

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Axopirox przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Grzybica paznokci (onychomikoza) to zakażenie paznokci spowodowane przez grzyby, obejmujące dermatofity, niedermatofitowe pleśnie i drożdże (głównie z gatunku *Candida*). 80% wszystkich przypadków grzybicy paznokci stóp spowodowane jest zakażeniami dermatofitami, z czego ponad 90% głównie przez *Trichophyton rubrum*. Grzybicę paznokci klinicznie klasyfikuje się jako: dystalna i boczna grzybica podpaznokciowa (ang. distal and lateral subungual onychomycosis, DLSO); proksymalna onychomikoza podpaznokciowa (ang. proximal subungual onychomycosis, PSO); powierzchowna biała onychomikoza (ang. superficial white onychomycosis, SWO); onychomikoza wywołana przez drożdże i całkowicie dystroficzna onychomikoza (ang. total dystrophic onychomycosis, TDO).

Grzybica paznokci stanowi jedną trzecią zakażeń grzybiczych i jedną drugą wszystkich chorób paznokci. Grzybica paznokci występuje głównie u pacjentów dorosłych, w większości przypadków u pacjentów w wieku powyżej 60 roku życia.

Występowanie tego zakażenia jest prawdopodobnie znacznie częstsze niż raportowane 2 do 14%. Duże badanie ankietowe na grupie 10 000 osób sugerowało występowanie choroby u 2,7% w Wielkiej Brytanii. Nowsze badania kontrolowane mykologicznie, przeprowadzone w Finlandii i Stanach Zjednoczonych Ameryki wskazują na występowanie choroby pomiędzy 7 a 10%. Nieprzepuszczające powietrza obuwie, przebywanie w zamkniętych pomieszczeniach oraz rozpowszechnienie różnych szczepów grzybów na świecie przyczyniły się do zwiększonego występowania grzybicy paznokci. Ponieważ tylko około połowa przypadków dystrofii paznokci spowodowana jest przez grzyby, rozpoznanie należy potwierdzić za pomocą wodorotlenku potasu, posiewu lub badania histologicznego, przed rozpoczęciem leczenia.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Leczenie grzybicy paznokci zależy od typu klinicznego onychomikozy, liczby zakażonych paznokci oraz zaawansowania choroby. Leczenie systemowe zawsze jest konieczne w przypadku proksymalnej onychomikozy podpaznokciowej oraz dystalnej i bocznej grzybicy podpaznokciowej, obejmującej rejon obłączka (półksiężyc paznokcia). Powierzchnowa biała onychomikoza oraz dystalna i boczna grzybica podpaznokciowa ograniczona do dystalnej części paznokcia może być leczona przy użyciu preparatów do stosowania na skórę.

W dwóch badaniach przeprowadzonych przez Gupta i wsp., które oceniały skuteczność i bezpieczeństwo cyklopiroksu w postaci 8% roztworu, lakieru do paznokci stosowanego w leczeniu grzybicy paznokci stóp, 460 pacjentów zostało losowo włączonych do leczenia a testowany lek był aplikowany codziennie przez 48 tygodni na całą powierzchnię wszystkich paznokci stóp oraz zakażonych paznokci rąk wraz z około 3 mm otaczającej skóry.

Dane z badania pokazały, że cyklopiroks w postaci 8% roztworu, lakieru do paznokci do stosowania na skórę, jest znacznie bardziej skuteczny niż placebo w leczeniu onychomikozy spowodowanej przez *Trichophyton rubrum* oraz grzybicy paznokci stóp z zajęciem obłączka o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Autorzy stwierdzili, że ich badania wykazały skuteczność cyklopiroksu w postaci lakieru do paznokci w leczeniu grzybicy paznokci rąk i stóp i potwierdziły doskonały profil bezpieczeństwa tego leczenia miejscowego.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Z badań zamieszczonych w literaturze, wspierających złożenie wniosku rejestracyjnego dla produktu Axopirox, lakier do paznokci, leczniczy, prawie wszyscy pacjenci byli osobami rasy kaukaskiej w wieku 18 lat i powyżej oraz wielu pacjentów było w wieku powyżej 50 lat. Brak jest dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo w grupach pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub u pacjentek w ciąży i okresie karmienia piersią.

Dlatego też jak zaleca charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta, stosowanie cyklopiroksu w tych grupach pacjentów jest przeciwwskazane.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Nadwrażliwość na cyklopiroks lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego	Znane z literatury reakcje nadwrażliwości na cyklopiroks	Lekarz przepisujący lek powinien zasięgnąć informacji i przeprowadzić wywiad medyczny na temat nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze.

Istotne brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Stosowanie podczas ciąży	Stosowanie cyklopiroksu w postaci lakieru do paznokci jest ogólnie przeciwwskazane podczas ciąży i karmienia piersią.	Lekarz przepisujący lek nie powinien zalecać stosowania cyklopiroksu podczas ciąży.
Stosowanie podczas karmienia piersią	Stosowanie cyklopiroksu w postaci lakieru do paznokci jest ogólnie przeciwwskazane podczas ciąży i karmienia piersią.	Lekarz przepisujący lek nie powinien zalecać stosowania cyklopiroksu podczas karmienia piersią.
Stosowanie u dzieci i młodzieży	Z powodu braku doświadczenia klinicznego, cyklopiroks w postaci lakieru do paznokci nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.	Sugeruje się lekarzom, że nie powinny przepisywać cyklopiroksu w postaci lakieru do paznokci dzieciom i młodzieży.

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Nie planowano pozarutynowych działań.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Lista badań w planie rozwoju po wprowadzeniu do obrotu.

Nie dotyczy.

Badania, które są warunkiem dla wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7. Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych

Nie dotyczy.

Joanna Kowalska-Malczak

Kierownik Działu Rejestracji i Kontroli Jakości