

## **Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Bioprazol, 40 mg**

### **1. Przegląd danych epidemiologicznych**

#### ***Choroba wrzodowa***

Choroba wrzodowa jest bardzo powszechna, obecnie jej częstość występowania w krajach rozwiniętych wynosi 1-3 osób na 1000. W czasie swojego życia zapada na nią średnio jeden na dziesięciu mężczyzn i jedna na 15 kobiet w Europie. Szacuje się, że rocznie z powodu tej choroby dochodzi do 250.000 hospitalizacji, natomiast jej komplikacje stanowią zagrożenie dla życia średnio 25.000 pacjentów.

Wrzody dwunastnicy występują częściej wśród osób w wieku 45-64 lat przy czym prawie dwukrotnie częściej zapadają na nie mężczyźni niż kobiety. Częstość występowania wrzodów żołądka natomiast wzrasta z wiekiem i jest niezależna od płci.

Zakażenie H. pylori najczęściej następuje w dzieciństwie, a liczba osób zakażonych rośnie wraz z wiekiem. Szacuje się, że w Europie 30% do 60% osób jest zarażonych H. pylori.

#### ***Choroba refluksowa przełyku***

Częstość występowania choroby refluksowej przełyku szacuje się na 18.1%–27.8% w Ameryce Północnej, 8.8%–25.9% w Europie, 2.5%–7.8% we Wschodniej Azji, 8.7%–33.1% na Bliskim Wschodzie, 11.6% w Australii i 23.0% w Ameryce Południowej. Zapadalność na 1000 pacjento-lat wynosi 5 w populacji Stanów Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii i 0.84 u dzieci i młodzieży w wieku 1-17 lat w Wielkiej Brytanii. Obserwowany jest stały wzrost zachorowalności od 1995 roku, szczególnie w Ameryce Północnej i na Dalekim Wschodzie.

#### ***Zespół Zollingera-Ellisona***

Zespół Zollingera-Ellisona występuje u około 1 na milion ludzi. Najczęściej obserwuje się go u mężczyzn w wieku 30 - 50 lat.

### **2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

- Standardy leczenia

Leczeniem pierwszego rzutu są leki zmniejszające wydzielanie kwasu solnego w żołądku, szczególnie inhibitory pompy protonowej ze względu na ich profil bezpieczeństwa i skuteczność. Nie ma istotnych różnic pomiędzy poszczególnymi inhibitorami pompy protonowej.

- Miejsce produktu leczniczego w arsenale leczniczym

Leczenie pierwszego rzutu w chorobach związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu żołądkowego.

- Podsumowanie standard względem którego lek był oceniany

Inne leki zmniejszające wydzielanie kwasu solnego (inhibitory pompy protonowej, inhibitory receptora H<sub>2</sub>).

- Wyniki

### 1.8.2 System Zarządzania Ryzykiem

Omeprazol jest bezpiecznym i skutecznym lekiem.

- Dane otrzymane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które wpływają na skuteczność

Nie dotyczy.

### 3. Brakujące dane odnoszące się do korzyści z leczenia

Brak.

### 4. Podsumowanie dotyczące kwestii bezpieczeństwa

#### Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Co jest wiadome	Możliwości zapobiegania
Hipomagnezemia	Częstość nieznana. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa	Niezbyt częste działanie niepożądane. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Reakcja z nadwrażliwości/ reakcja anafilaktyczna	Rzadkie/bardzo rzadkie działanie niepożądane. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Niewydolność wątroby	Bardzo rzadkie działanie niepożądane. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Encefalopatia	Bardzo rzadkie działanie niepożądane. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Śródmiąższowe zapalenie nerek	Rzadkie działanie niepożądane. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Niedobór witaminy B <sub>12</sub>	Częstość nieznana. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.

#### Istotne potencjalne ryzyko

Brak.

#### Istotne brakujące informacje

Brak.

**5. Podsumowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dotyczących kwestii bezpieczeństwa**

Nie dotyczy.

**6. Planowane działania po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Nie dotyczy.

**7. Podsumowanie zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem**

Nie dotyczy.