

## **VI.2. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Brinzolamide Actavis przeznaczone do publicznej wiadomości**

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Ponad 100 mln osób na całym świecie ma podwyższone ciśnienie w oku, które może spowodować chorobę nazywaną jaskrą. Jedną z postaci jaskry jest jaskra pierwotna otwartego kąta (JPOK), która spowodowała utratę wzroku u ponad 3 mln osób na całym świecie. Każdego roku odnotowuje się ok. 2,4 mln nowych przypadków choroby. Podwyższone ciśnienie w oku występuje 10–15 razy częściej niż JPOK.

Ryzyko rozwoju JPOK jest niezależne od płci. W porównaniu z mężczyznami kobiety są jednak w grupie większego ryzyka występowania innej postaci choroby - jaskry zamykającego się kąta. Podwyższone ciśnienie w oku występuje u większej liczby kobiet niż mężczyzn. Podeszły wiek jest wyraźnym czynnikiem ryzyka. W miarę starzenia się ryzyko występowania JPOK wzrasta. W grupie osób w wieku powyżej 80 lat liczba chorych z JPOK jest od 3 do 10 razy większa niż w grupie osób w wieku 40–49 lat. Ryzyko występowania podwyższonego ciśnienia w oku wzrasta po 40 roku życia. Afroamerykanie są w grupie podwyższonego ryzyka występowania JPOK. Występuje ona 3–6 razy częściej u Afroamerykanów niż u osób rasy białej. Jaskra na ogół występuje we wcześniejszym wieku u Afroamerykanów niż u osób rasy białej. Afroamerykanie są nie tylko 4–8 razy bardziej narażeni na utratę wzroku, ale również proces utraty wzroku w tej grupie następuje 8 razy szybciej. Częstość występowania jaskry otwartego kąta u Latynosów jest większa niż u osób rasy białej, ale niższa niż u osób pochodzenia afrokaraibskiego.

U 3% pacjentów z podwyższonym ciśnieniem w oku, naczynia krwionośne w siatkówce mogą stać się niedrożne i mogą ulec uszkodzeniu, co skutkuje problemami z okiem i utratą wzroku. Rozwój jaskry to główna przyczyna problemów z okiem mogących doprowadzić do utraty wzroku. Badania wykazały, że w ciągu 5 lat uszkodzenia wywołane przez jaskrę zwiększają się wraz ze wzrostem ciśnienia w oku.

Doskonały lek stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia wewnątrz gałki ocznej powinien obniżać ciśnienie śródgałkowe, nie powinien powodować działań niepożądanych, powinien być niedrogi oraz łatwy w użyciu.

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Brynzolamid należy do grupy leków zwanych inhibitorami anhidrazy węglanowej (ang. CAI - carbonic anhydrase inhibitors). Leki te obniżają ciśnienie śródgałkowe i stosowane są w leczeniu podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej oraz jaskry. Brynzolamid, tak jak inne leki z tej grupy, zmniejsza ciśnienie śródgałkowe poprzez zmniejszanie ilości płynu w gałce ocznej (zwanego cieczą wodnistą) wytwarzanego w oku. Brynzolamid znacząco obniża ciśnienie w gałce ocznej po zastosowaniu leku dwa do trzech razy dziennie.

Brynzolamid zapewnia skuteczne obniżenie ciśnienia w gałce ocznej. Może być stosowany w monoterapii u dorosłych pacjentów, w przypadku gdy inne krople do oczu nie obniżają ciśnienia w sposób wystarczający lub gdy nie są dobrze tolerowane. Brynzolamid może być również stosowany w skojarzeniu z innymi kroplami do oczu (tj. lekami beta-adrenolitycznymi lub analogami prostaglandyn) w przypadku zalecenia przez lekarza.

### **VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia**

Zgodnie z ChPL, istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania brynzolamidu w okresie ciąży, karmienia piersią, wpływu na płodność, u pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby, ciężkim upośledzeniem czynności nerek oraz u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 17 lat. Jednakże obecny stan wiedzy nie wskazuje na to, by efekty leczenia różniły się w zależności od podgrupy populacji docelowej.

### **VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania**

**Istotne zidentyfikowane ryzyko**

<b>Ryzyko</b>	<b>Dostępne informacje</b>	<b>Możliwość zapobiegania</b>
Pogorszenie stanu najbardziej zewnętrznej warstwy oka (Dekompensacja rogówki)	Nie badano potencjalnego wpływu brynzolamidu na najbardziej zewnętrzną warstwę oka u pacjentów, u których nie funkcjonuje ona w sposób optymalny. Dotyczyło to szczególnie pacjentów noszących soczewki kontaktowe, u których nie przeprowadzono badań i których należy starannie obserwować podczas stosowania brynzolamidu, gdyż leki hamujące aktywność anhidrazy węglanowej mogą wpływać na stopień uwodnienia rogówki, a stosowanie soczewek kontaktowych może zwiększać ryzyko dla najbardziej zewnętrznej warstwy oka.	Zaleca się staranne obserwowanie pacjentów, u których najbardziej zewnętrzna warstwa oka nie funkcjonuje w sposób optymalny, np. u pacjentów z cukrzycą oraz noszących soczewki kontaktowe.
Kwasica metaboliczna	Podczas stosowania doustnych leków hamujących aktywność anhidrazy węglanowej opisywano zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.	Należy zachować ostrożność podczas stosowania brynzolamidu u pacjentów zagrożonych występowaniem zaburzenia czynności nerek ze względu na potencjalne ryzyko nadmiernej kwasowości płynów ustrojowych.
Interakcje z lekami obniżającymi ciśnienie w oku	W wypadku zastępowania innego leku obniżającego ciśnienie w oku brynzolamidem, pacjent powinien najpierw odstawić wcześniej stosowany lek i rozpocząć stosowanie brynzolamidu następnego dnia.	Jeśli pacjent stosuje więcej niż jeden lek obniżający ciśnienie w oku, należy zachować co najmniej 5-minutową przerwę między podaniem kolejnego leku.

**Istotne potencjalne zagrożenia**

<b>Ryzyko</b>	<b>Dostępne dane (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)</b>
Choroby serca (Zaburzenia serca)	Brynzolamid to sulfonamid hamujący aktywność anhidrazy węglanowej, który mimo podawania miejscowego, wchłania się układowo. Podczas stosowania miejscowego mogą wystąpić te same rodzaje działań niepożądanych, które są związane ze stosowaniem sulfonamidów.
Interakcje z doustnymi lekami hamującymi aktywność anhidrazy węglanowej. (Interakcja z doustnymi lekami CAI)	U pacjentów otrzymujących doustny lek hamujący aktywność anhidrazy węglanowej oraz brynzolamid możliwe jest działanie addycyjne w odniesieniu do znanych układowych skutków leków hamujących aktywność anhidrazy węglanowej. Nie badano jednoczesnego stosowania brynzolamidu z doustnymi lekami hamującymi aktywność anhidrazy węglanowej i nie jest ono zalecane.
Interakcja z salicylanami	Schemat interakcji brynzolamidu i salicylanów nie jest znany, w związku z czym zaleca się ścisłą obserwację pacjentów

	przyjmujących brynzolamid i salicylany.
Długotrwałe stosowanie kropli do oczu zawierających środki antybakteryjne (Długotrwałe stosowanie kropli do oczu zawierających środki konserwujące)	Istnieją doniesienia, że chlorek benzalkoniowy, na ogół stosowany jako środek antybakteryjny w produktach okulistycznych, powoduje zapalenie oka. Brynzolamid zawiera chlorek benzalkonium, dlatego konieczne jest ściśle monitorowanie w przypadku codziennego lub ciągłego stosowania go u pacjentów z zespołem suchego oka lub pacjentów, u których najbardziej zewnętrzna warstwa oka nie funkcjonuje w sposób optymalny.

### Brakujące informacje

<b>Ryzyko</b>	<b>Dostępne informacje</b>
NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY

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

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystyki produktów leczniczych (ChPL), które dostarczają lekarzom, farmaceutom i fachowym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółów, w jaki sposób stosować produkt leczniczy, informują o zagrożeniach i zaleceniach dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja tego dokumentu, napisana potocznym językiem, dostarczana jest w formie ulotki dla pacjenta. Działania przedstawione w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W odniesieniu do tego leku nie podejmuje się dodatkowych działań minimalizujących ryzyko.

### VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Obecnie nie są prowadzone ani planowane żadne porejestacyjne badania dotyczące bezpieczeństwa lubskuteczności brynzolamidu.

### VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Istotne zmiany wprowadzone z biegiem czasu w Planie Zarządzania Ryzykiem

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
1.0	27-05-2013	<u>Rozpoznane zagrożenia:</u> Dekompensacja rogówki Kwasica metaboliczna <u>Potencjalne zagrożenia:</u> Zaburzenia serca Długotrwałe stosowanie kropli do oczu zawierających środki konserwujące <u>Brakujące informacje:</u> Dzieci, kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży oraz karmiące piersią	Pierwotna wersja RMP
2.0	19-03-2015	<u>Rozpoznane zagrożenia:</u> Dekompensacja rogówki Kwasica metaboliczna Interakcje z lekami obniżającymi ciśnienie w oku <u>Potencjalne zagrożenia:</u>	Dodano nowe informacje o bezpieczeństwie stosowania oraz usunięto brakujące informacje.

		<p>Zaburzenia serca  Interakcja z doustnymi lekami CAI  Interakcja z salicylanami  Długotrwałe stosowanie kropli do oczu zawierających środki konserwujące  <u>Brakujące informacje:</u>  NIE DOTYCZY</p>	
3.0	30-06-2015	<p><u>Rozpoznane zagrożenia:</u>  Dekompensacja rogówki  Kwasica metaboliczna  Interakcje z lekami obniżającymi ciśnienie w oku  Zaburzenia serca  <u>Potencjalne zagrożenia:</u>  Interakcja z doustnymi lekami CAI  Interakcja z salicylanami  Długotrwałe stosowanie kropli do oczu zawierających środki konserwujące  <u>Brakujące informacje:</u>  Stosowanie w okresie ciąży i laktacji</p>	<p>Aktualizacja na podstawie raportu RMS <i>Day 120 Draft Assessment</i> oraz uwag CMS <i>Day 145 (PL i IE)</i>; Ocenę zaburzeń serca zmieniono z potencjalnego ryzyka na zidentyfikowane ryzyko oraz „stosowanie w okresie ciąży i laktacji” wprowadzono jako brakującą informację.</p>
4.0	07-08-2015	<p><u>Rozpoznane zagrożenia:</u>  Dekompensacja rogówki  Kwasica metaboliczna  Interakcje z lekami obniżającymi ciśnienie w oku  <u>Potencjalne zagrożenia:</u>  Zaburzenia serca  Interakcja z doustnymi lekami CAI  Interakcja z salicylanami  Długotrwałe stosowanie kropli do oczu zawierających środki konserwujące  <u>Brakujące informacje:</u>  NIE DOTYCZY</p>	<p>Aktualizacja na podstawie raportu RMS <i>Day 180 Assessment Report</i>. RMP zaktualizowano zgodnie z raportem odnoszącym się do innowacyjnego leku Azopt. Ryzyko zaburzeń serca przesunięto z zagrożeń zidentyfikowanych do potencjalnych, a brakująca informacja: stosowanie w okresie ciąży i laktacji została usunięta.</p>