

Dobra praktyka nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (GVP)
Moduł V – PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Substancja aktywna (INNs):	<i>Lidocaine Hydrochloride</i> <i>Amylmetacresol</i> <i>2, 4-Dichlorobenzyl Alcohol</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (Kod ATC):	R02A A20
Nazwa podmiotu odpowiedzialnego:	Adamed Consumer Healthcare S.A. Pieńków 149 05-152 Czosnów POLAND
Liczba produktów leczniczych, do których odnosi się niniejszy plan zarządzania ryzykiem:	3
Omawiany produkt (nazwa handlowa):	Gardocan o smaku miętowym Gardocan o smaku pomarańczowym Gardocan o smaku miodowo-cytrynowym

Data zablokowania danych dla niniejszego RMP: grudzień 2014

Numer wersji: 03

Data ostatecznego podpisania: 10.12.2014

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Gardocan przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Niedawne zdarzenia związane z epidemią grypy (wirus H1N1) ujawniły kluczową rolę bólu gardła jako podstawowego objawu klinicznego choroby¹. „Ostry ból gardła” to termin stosowany często do opisu krótkotrwałego zapalenia gardła, zapalenia migdałków i zapalenia krtani. Średnio, niezależnie od roku epidemii grypy, u dorosłego mogą wystąpić 2-3 epizody bólu gardła w ciągu 12 miesięcy, podczas gdy dzieci są na nie bardziej podatne i może u nich wystąpić więcej epizodów bólu gardła² z powodu niedojrzałości układu odpornościowego. Objawy bólu gardła mogą się różnić pomiędzy poszczególnymi osobami i obejmować miejscowo odczuwany łagodny dyskomfort z uczuciem drapania, obrzęk, uczucie suchości i trudności z przełykaniem. Większość przypadków bólu gardła w przebiegu zakażeń górnych dróg oddechowych wywołanych różnymi wirusami zazwyczaj nie jest ciężka i ustępuje samoistnie w ciągu 1 tygodnia³.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

W porównaniu z doustnymi lekami przeciwbólowymi, leki miejscowe takie jak pastylki do ssania, płukanki i spraye do gardła, stosowane bezpośrednio na błony śluzowe jamy ustnej i gardła, mogą szybciej uśmierzać objawy u pacjentów z ostrym bólem gardła³. Opracowano badanie mające na celu określenie właściwości przeciwbólowych pastylek do ssania na gardło zawierających amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy (AMC/DCBA) (Strepsils®) w uśmierzaniu ostrego bólu gardła w przebiegu zakażeń górnych dróg oddechowych. W badaniu wyraźnie wykazano znaczące działanie przeciwbólowe poprawę parametrów mierzących doznania bólowe przy stosowaniu pastylek do ssania na gardło zawierających amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy (Strepsils®) w porównaniu z łagodzącym efektem działania pastylek do ssania niezawierających substancji leczniczych, co czyni z pastylek do ssania Strepsils® cenną opcję samodzielnego leczenia ostrego bólu gardła. W badaniu stwierdzono, iż pastylki do ssania na gardło zawierające amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy wykazują szybkie działanie przeciwbólowe utrzymujące się przez 2 godziny, zapewniając długotrwałą ulgę po rozpuszczeniu pastylki. Lepszy efekt przeciwbólowy obserwowano w przypadku pastylek do ssania na gardło zawierających amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy przekładają się na znaczące korzyści klinicznie w zakresie uśmierzania bólu, co czyni z nich odpowiednią opcję samodzielnego leczenia ostrego bólu gardła dostępną dla pacjentów bez recepty⁴.

Przeprowadzono jedno badanie z randomizacją i z zastosowaniem podwójnie ślepej próby oraz grupy kontrolnej przyjmującej placebo, oceniające skuteczność i tolerancję pastylek do ssania zawierających 8 mg lidokainy, z udziałem 160 pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim (>60 mm na wizualnej skali analogowej (visual analogue scale, VAS) przez mniej niż 72 godziny) bólem gardła w przebiegu ostrego niebakteryjnego zapalenia gardła. Dopuszczono zastosowanie maksymalnie sześciu pastylek do ssania w ciągu 24 godzin w odstępach co 2

¹ Writing Committee of the WHO Consultation on Clinical Aspects of Pandemic (H1N1) 2009 Influenza, Bautista E, Chotpitayasunondh T, Gao Z, et al. Clinical aspects of pandemic 2009 influenza A (H1N1) virus infection. *N Engl J Med* 2010; 362: 1708-19.

² Marshall S: Giving advice on sore throats. *Pharm J* 2008; 280: 127-30.

³ Oxford JS, Leuwer M. Acute sore throat revisited: clinical and experimental evidence for the efficacy of over-the-counter AMC/DCBA throat lozenges. *Int J Clin Pract.* 2011 May; 65(5):524-30.

⁴ D. McNally, I. M. Simpson, C. Morris. Rapid relief of acute sore throat with AMC/DCBA throat lozenges: randomized controlled trial. *Int J Clin Pract*, January 2010, 64, 2, 194–207

godziny. Pierwszorzędowe punkty końcowe obejmowały pole pod krzywą nasilenia bólu w ciągu 0-2 godzin po podaniu leku i ocenę uśmierzenia bólu w skali VAS po przyjęciu ostatniej pastylki przed zgłoszeniem się do lekarza w ciągu 48 godzin. Wyniki w odniesieniu do drugorzędowych punktów końcowych (początek „znaczącej” i „całkowitej” ulgi w bólu, liczba pacjentów przerywających leczenie z powodu braku skuteczności, globalna ocena skuteczności przez pacjenta oraz liczba przyjętych tabletek) potwierdzają wyniki uzyskane dla pierwszorzędowego punktu końcowego⁵.

Przeprowadzono także dodatkowe jednośrodkowe badanie z randomizacją i z zastosowaniem podwójnie ślepej próby oraz grupy kontrolnej przyjmującej placebo z udziałem 240 pacjentów z ostrym bólem gardła niewymagającym antybiotykoterapii. Badanie obejmowało fazę leczenia trwającą 2 dni i składało się z 2 faz: 2-godzinnej fazy laboratoryjnej oraz 2-dniowej fazy ambulatoryjnej. Dane dotyczące skuteczności wykazały istotne statystycznie różnice pomiędzy pastylkami do ssania zawierającymi 8 mg lidokainy a placebo: osiągnięto zmniejszenie natężenia bólu po 2 godzinach o 24% (z 73,1 mm do 55,5 mm) w grupie przyjmującej aktywne leczenie i o 13% (z 73,6 mm do 63,9 mm) w grupie placebo; po 48 godzinach powyższe wartości procentowe wyniosły odpowiednio 45% (28,5 mm) i 30% (44,1 mm). Dane te były dodatkowo poparte drugorzędowymi punktami końcowymi takimi jak odsetek pacjentów ze znaczącą ulgą w bólu definiowaną jako zmniejszenie o 50% punktacji w skali bólu. Odsetek pacjentów ze znaczącą ulgą w bólu po 2 godzinach wyniósł odpowiednio 38% i 12% dla lidokainy i placebo. Początek znaczącej ulgi w bólu wystąpił po 0,4 godziny dla lidokainy i 0,7 godziny dla placebo. Badanie to potwierdziło wyniki przedstawionego poprzednio badania z kontrolą placebo⁵.

W porównaniu z doustnymi lekami przeciwbólowymi, leki miejscowe takie jak pastylki do ssania, płukanki i spraye do gardła, stosowane bezpośrednio na błony śluzowe jamy ustnej i gardła, mogą szybciej uśmierzać objawy u pacjentów z ostrym bólem gardła³.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Z danych przytoczonych poniżej wynika, że brak jest informacji o stosowaniu leku u dzieci do 12 r. ż, kobiet w ciąży i karmiących piersią

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Tabela 11. Tabela podsumowująca zagrożenia dla bezpieczeństwa do streszczenia dla ogółu społeczeństwa

Istotne stwierdzone ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Zapobieganie
Nadwrażliwość (np. wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk jamy ustnej lub gardła)	W przypadku wrażliwości na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą produkt ten może powodować reakcje nadwrażliwości (pieczenie, świąd), obrzęk	Pacjent powinien znać wszystkie składniki pastylek do ssania i unikać ich spożycia w przypadku wystąpienia w przeszłości nadwrażliwości na którykolwiek z nich.

⁵ Public Assessment report of the Medicines Evaluation Board in the Netherlands (MEB). Trachisan 8 mg, lozenges, lidocaine (as hydrochloride monohydrate). Engelhard Arzneimittel GMBH & Co. KG, Germany. 29 March 2009.

	naczynioruchowy, pieczenie w gardle i nieprzyjemny smak.	
Zachłyśnięcie do dróg oddechowych	Znieczulenie wywoływane przez lek w obszarze gardła może zwiększać ryzyko zachłyśnięcia (kaszel podczas posiłków lub uczucie dławienia) podczas jedzenia.	Pacjent powinien mieć świadomość, że miejscowe znieczulenie może upośledzać połykanie, a tym samym zwiększać ryzyko zachłyśnięcia. Z tego powodu nie należy jeść bezpośrednio po zastosowaniu miejscowych środków znieczulających w obszarze jamy ustnej i gardła.
Wpływ na układ nerwowy: drgawki, objawy sercowe (w przypadku przyjmowania leku w dużych ilościach lub wielokrotnie)	Należy przestrzegać zalecanego dawkowania: w przypadku przyjmowania leku w dużych ilościach lub wielokrotnie, może on wywierać wpływ na układ nerwowy po dostaniu się do krwiobiegu, powodując drgawki lub wpływając na serce.	Należy przestrzegać zalecanego dawkowania.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u dzieci i młodzieży <12. roku życia	Ze względu na zawartość lidokainy mogącej wywoływać działania toksyczne (działania neuro- i kardiotoxyczne), produkt ten nie jest zalecany dla dzieci poniżej 12 lat.
Stosowanie w ciąży i w czasie laktacji	Brak wystarczających informacji dotyczących stosowania leku w ciąży i w czasie laktacji. Ciąża: Ze względu na brak udokumentowanych doświadczeń, nie zaleca się stosowania tego produktu podczas ciąży. Laktacja: Decyzję dotyczącą przerwania karmienia piersią lub przerwania leczenia produktem leczniczym należy podjąć po rozważeniu korzyści wynikających dla dziecka z karmienia piersią oraz korzyści wynikających dla matki z leczenia produktem.

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

Nie dotyczy

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy