

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

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Stan zapalne ścięgien w większości przypadków dotyczą pacjentów w średnim lub podeszłym wieku. Do najczęstszych przyczyn należą: małe uszkodzenia, większe urazy (pęknięcia), urazy związane ze stresem, forsowne ćwiczenia, a także urazy ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów

np. z powodu skręcenia, szczepów i siniaki. Zapalenie ścięgien może również wystąpić w przebiegu różnych chorób np. w reumatoidalnym zapaleniu stawów, w przebiegu cukrzycy, rzeżączki. Miejscami, gdzie najczęściej występują stany zapalne są stawy i ścięgna zlokalizowane w okolicach ramienia, nadgarstka, biodra, kolana, stopy i kciuka.

Ścięgna objęte stanem zapalnym bolą i widocznie są obrzęknięte, może być wyczuwalne tarcie.

Ból o różnym nasileniu obserwowany jest wzdłuż ścięgna, nasilenie bólu może uniemożliwiać ruch. Tkliwość oraz obrzęk są cechami charakterystycznymi. Ból w zapaleniu ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów indukowany jest różnymi czynnikami np. może być związany nagłym rozciągnięciem ścięgien lub mięśni.

Na uczucie bólu mają również wpływ chroniczne zaburzenia snu lub niespokojny sen, fizyczne zmęczenie, wyczerpanie oraz problemy psychospołeczne i konflikty.

Ostry ból dolnej części pleców jest zazwyczaj związany z poprzedzającym incydentem (np. nadmierny wysiłek, trauma, stres). Rozpoznawanie chronicznego bólu pleców jest trudne. Na początku należy określić wystąpienie, charakter oraz lokalizację źródła bólu oraz kierunki jego rozprzestrzeniania się. Źródła bólu mogą być zlokalizowane w miejscach o zwiększonej wrażliwości lub w głębszych tkankach.

Częstość występowania urazów ścięgien w dzisiejszych czasach wzrasta z uwagi na zwiększone zainteresowanie sportami rekreacyjnymi. Ilość pacjentów cierpiących z powodu urazów mięśniowo-szkieletowych wynosi od 2% do 65%. U osób pracujących fizycznie, ryzyko urazu wzrasta wraz z czasem zatrudnienia. U sportowców często występuje zapalenie ścięgna Achillesa (tzw. ścięgna piętowego) oraz urazy ścięgna rzepki.

Ból pleców występuje bardzo często. Przynajmniej jeden epizod bólu odnotowuje się u 20% osób w wieku do 30 roku życia, oraz u 50% osób powyżej 30 roku życia. U 6% pacjentów z Wielkiej Brytanii występuje ból pleców uniemożliwiający wykonywanie podstawowych czynności, u 23% ból pleców nie ograniczający codziennego funkcjonowania. W populacji

brytyjskiej ból pleców występuje u 7,7%-15,4% pacjentów, podczas gdy w populacji hiszpańskiej u 7,9% osób.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści płynących z leczenia

Aktualne standardy leczenia

Lek Ketoprofen Ziaja 25 mg/g, żel stosuje się na skórę. Niewielką ilość żelu należy nanosić na skórę w obrębie bolesnego miejsca i masować przez kilka minut.

Produkt należy stosować 2 do 3 razy na dobę.

Całkowita dobową dawkę wynosi 15 g (7,5 g odpowiada około 14 cm wyciskanego żelu).

Po zastosowaniu produktu leczniczego należy umyć ręce, chyba że to ręce są miejscem leczonym.

Lek należy stosować krótkotrwale. Czas leczenia może się różnić u każdego pacjenta i zależy od nasilenia objawów.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 1 tydzień.

Badania skuteczności

Podmiot odpowiedzialny nie przeprowadzał badań klinicznych dla produktu leczniczego Ketoprofen Ziaja 25 mg/g, żel. Część kliniczna dokumentacji została oparta na podstawie opublikowanych wyników badań:

- Badanie kontrolowane przeprowadzone na grupie 98 pacjentów z urazami sportowymi wykazało o wyższą skuteczność ketoprofenu w porównaniu do placebo w leczeniu stanu zapalnego oraz bólu.
- Podwójnie zaślepienie, randomizowane badanie zostało przeprowadzone na grupie 56 pacjentów z urazami tkanek miękkich. W badaniu wykazano, wyższą skuteczność ketoprofenu w porównaniu do placebo.
- W badaniu przeprowadzonym z udziałem 30 sportowców wykazano skuteczność ketoprofenu w różnych urazach: skręcenia, napięcie mięśni, zapalenie torebki stawowej, zapalenie ścięgien.
- W badaniu porównywano skuteczność ketoprofenu w żelu do diklofenaku i piroksykamu w postaci żelu w ostrych urazach tkanek miękkich. Grupa badana objęła 1575 pacjentów. Uzyskane wyniki wykazały, iż ketoprofen był bardziej skuteczny niż piroksykam, oraz porównywalnie lub bardziej skuteczny niż diklofenak.

- W badaniu przeprowadzonym na grupie 32 pacjentów oceniano skuteczność transdermalnego ketoprofenu w leczeniu bólesności mięśni. Uzyskane wyniki potwierdziły skuteczność ketoprofenu.
- W randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu z grupą placebo określano skuteczność ketoprofenu w zwichnięciach stawu skokowego. Badanie przeprowadzono na grupie 164 pacjentów. Stosowanie ketoprofenu w zwichnięciach stawu skokowego było skuteczne.
- W meta-analizie 26 podwójnie zaślepionych badań z grupą kontrolną placebo przeprowadzonych na łącznej grupie 2 853 pacjentów wykazano skuteczność niesterydowych leków przeciwzapalnych w leczeniu ostrego bólu. Ketoprofen był skuteczniejszy w porównaniu do pozostałych NLPZ.
- W meta-analizie obejmującej łącznie 25 badań oceniano skuteczność NLPZ w leczeniu chronicznego bólu mięśniowo-szkieletowego. Stosowanie NLPZ przez dwa tygodnie było skuteczne i bezpieczne.
- W meta-analizie obejmującej 86 badań z udziałem 10 160 pacjentów wykazano znaczącą skuteczność ketoprofenu w łagodzeniu bólu ostrego i chronicznego

Podsumowanie wyników badań skuteczności

Opublikowane wyniki badań z zastosowaniem ketoprofenu potwierdzają jego skuteczność w określonych w drukach informacyjnych wskazaniach.

Dane porejestracyjne dotyczące skuteczności

Opublikowane wyniki badań po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu potwierdzają skuteczność ketoprofenu, będącego substancją czynną produktu leczniczego Ketoprofen Ziaja 25 mg/g, żel w określonych w drukach informacyjnych wskazaniach.

VI.2.3 Niewiadome dotyczące korzyści z leczenia

Nie zidentyfikowano niewiadomych korzyści wynikających ze stosowania produktu leczniczego Ketoprofen Ziaja 25 mg/g, żel.

VI.2.4 Podsumowanie informacji o zagrożeniach

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

W drukach informacyjnych produktu zawarto informacje o specjalnych ostrzeżeniach i środkach ostrożności stosowania produktu oraz możliwych działaniach niepożądanych.

Profil bezpieczeństwa ketoprofenu został dobrze poznany, co potwierdzają wyniki opublikowanych badań bezpieczeństwa.

Istotne potencjalne zagrożenia

Dla produktu leczniczego Ketoprofen Ziaja 25 mg/g, żel nie stwierdzono potencjalnych zagrożeń.

Brakujące informacje

Zagrożenie	Co wiadomo
Brak zidentyfikowanych zagrożeń.	Nie dotyczy

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

Nie dotyczy.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu do obrotu

Lista planowanych badań w okresie porejestacyjnym

Zakład Produkcji Leków Ziaja Ltd będzie współuczestniczył wraz z innymi podmiotami odpowiedzialnymi, w badaniach obserwacyjnych na terenie EU poświęconych fotokontaktowemu zapaleniu skóry prowadzącemu do hospitalizacji ze szczególnym uwzględnieniem ketoprofenu i innych zewnętrznie stosowanych NLPZ, celem wyjaśnienia występowania ostrej nadwrażliwości na światło słoneczne związanej ze stosowaniem preparatów do stosowania na skórę w różnych rejonach geograficznych Europy, oceny następstw oraz oszacowania skuteczności działań minimalizujących ryzyko (jeśli nadal będą one wymagane po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Ketoprofen Ziaja 25 mg/g, żel).

Badania stanowiące warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzanych do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy. Obecna wersja Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Ketoprofen Ziaja 25 mg/g, żel jest wynikiem dostosowania ww. dokumentu do nowego formatu.