

PODSUMOWANIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU NIQUITIN O SMAKU MENTOLOWYM 2MG, 4MG PRZEZNACZONE DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI

Omówienie rozpowszechnienia choroby

W skali świata użycie tytoniu przyczynia się do śmierci ponad 6 milionów osób rocznie, i w 2030 roku wzrośnie do ponad 8 milionów zgonów rocznie (WHO, 2011). Na obszarze Unii Europejskiej użycie tytoniu przyczynia się do 700 tysięcy przedwczesnych zgonów rocznie (Komisja Europejska, 2013). Mimo to, ponad jedna czwarta (28%) populacji mieszkańców Unii Europejskiej wciąż pali tytoń (Komisja Europejska, 2013).

Użycie tytoniu może prowadzić do uzależnienia od tytoniu/nikotyny a także do wystąpienia wielu poważnych problemów zdrowotnych, włącznie z chorobami płuc i nowotworem płuc oraz chorobą serca (Godtfredsen, 2002). Większość osób palących tytoń zgłasza chęć rzucenia palenia (Etter, 2006).

Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Zaprzestanie palenia zmniejsza ryzyko wystąpienia chorób i wczesnej śmierci (Godtfredsen, 2002 i Edwards, 2004). Produkty nikotynowej terapii zastępczej mogą pomóc pacjentom podejmującym próbę rzucenia palenia, zwiększając ich szansę na pomyślne zerwanie z nałogiem o 50-70% (Stead, 2012).

Pomoc w rzucaniu palenia tytoniu poprzez stosowanie pastylek do ssania zawierających nikotynę była przedmiotem badań przeprowadzonych na 1818 pacjentach. Pacjenci otrzymywali tabletki do ssania z nikotyną (zawierające 2 mg lub 4 mg nikotyny) lub tabletki do ssania bez substancji czynnej (placebo). Wyniki pokazały, że po 6 tygodniach palenie rzuciło więcej pacjentów z grupy otrzymującej tabletki do ssania z nikotyną (46-8.7%) niż pacjentów otrzymujących placebo (20.8-29.7%). Znaczące skutki leczenia utrzymywały się przez cały rok. Małe tabletki do ssania z nikotyną okazały się równie skuteczne.

Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Większość uczestników badań stanowiły osoby zdrowe, palące tytoń, co odnosi się do populacji osób które prawdopodobnie używałyby tych produktów aby wspomóc rzucenie palenia. Nie przeprowadzono badań z udziałem kobiet w ciąży lub karmiących piersią, których celem byłaby ocena korzyści ze stosowania tego produktu leczniczego. Wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach pokazały, że nikotyna może niekorzystnie wpływać na wczesny rozwój płodu w macicy, wzrost płodu i płodność osobników dorosłych. Skutki te wydają się być zależne od ilości stosowanej nikotyny i czasu narażenia na nikotynę. Najlepiej aby rzucenie palenia podczas ciąży zostało osiągnięte bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. Jednakże jeśli kobieta nie może (lub podjęcie takiej próby przez kobietę nie jest prawdopodobne) rzucić palenia bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej, terapia taka może być stosowana ponieważ ryzyko dla płodu wynikające z jej użycia jest mniejsze niż ryzyko wynikające z palenia tytoniu.

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

| Ryzyko | Dostępne informacje | Możliwość zapobiegania |
|--|---|--|
| Podrażnienie skóry (zaczerwienienie i/lub świąd skóry) (dotyczy tylko plastrów do stosowania na skórę) | <p>W badaniu przeprowadzonym na zwierzętach plastry zawierające nikotynę były porównywane do plastrów placebo nie zawierających nikotyny. Wyniki pokazały, że przy powtarzającym się naklejananiu plastrów na skórę zarówno plastry placebo jak i te zawierające nikotynę powodowały umiarkowane podrażnienie skóry, wywołane lepką substancją umożliwiającą przyleganie plastrów [raport nr TR-89-1751-029, 1990].</p> <p>W badaniu przeprowadzonym na pacjentach [S3820642] badacze zgłaszali, że najpowszechniej występujące działania niepożądane obserwowane u pacjentów otrzymujących nikotynę poprzez plastry stosowane na skórę dotyczyły miejsca, na które plastry były naklejane.</p> <p>Połowa (50%) pacjentów otrzymujących plastry z nikotyną o mocy 21mg oraz trzy czwarte (78%) pacjentów otrzymujących plastry z nikotyną o mocy 25mg doświadczało zaczerwienienia miejsca na skórze gdzie plastry były naklejane. Ponad połowa (60%) pacjentów otrzymujących plastry o mocy 21mg i jedna trzecia (33%) pacjentów otrzymujących plastry o mocy 25mg poprzez plastry</p> | <p>Aby ograniczyć ryzyko podrażnienia skóry, charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta informują, że nowy plaster należy naklejać na inne miejsce na skórze niż poprzednio, na suchą, czystą i nieowłosioną skórę. Plastry z nikotyną należy silnie dociskać do skóry dłonią przez 10 sekund. Nie należy naklejać plastra na to samo miejsce na skórze przez okres co najmniej 7 dni. Należy unikać naklejania plastrów na zmarszczoną, zaczerwienioną, zranioną lub podrażnioną skórę.</p> |

| Ryzyko | Dostępne informacje | Możliwość zapobiegania |
|--------|---|------------------------|
| | <p>przyklejane na skórę doświadczała swędzenia miejsca na skórze gdzie plastry były naklejane.</p> <p>4% pacjentów (czterech na 100 pacjentów) otrzymujących plastry z nikotyną o mocy 21 mg i 8% pacjentów (8 na 100 pacjentów) otrzymujących plastry o mocy 25mg doświadczało podrażnienia skóry na którą naklejane były plastry.</p> | |

Istotne potencjalne ryzyko

| Ryzyko | Dostępne dane, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko |
|---|---|
| Stosowanie podczas ciąży (plastry z nikotyna, lamelki rozpadające się w jamie ustnej, gumy do żucia i pastylki) | <p>Wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach wykazały, że nikotyna może niekorzystnie wpływać na wczesny rozwój płodu w macicy, na wzrost płodu oraz płodność dorosłych. Skutki te wydają się być zależne od ilości stosowanej nikotyny i czas narażenia na nikotynę.</p> <p>Zaobserwowane skutki dla nienarodzonego dziecka były związane ze stosowaniem nikotyny przez matkę.</p> <p>Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta zawierają zalecenie dla kobiet w ciąży aby próbowały rzucić palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. Jeśli jednak to się nie uda, plastry, tabletki, gumy lub lamelki z nikotyną powinny być stosowane jedynie po zaleceniu przez lekarza.</p> <p>Nikotyna przenika do mleka kobiet karmiących jednak jej ilość jest stosunkowo mała i mniej szkodliwa niż dym papierosowy. Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta zawierają informację o tym, że kobiety karmiące piersią mogą stosować nikotynową terapię zastępczą.</p> |
| Swoiste dla tytoniu nitrozaminy (ang. Tobacco-specific nitrosamines TSNA) pochodzące od nikotyny | Substancje chemiczne znane jako swoiste dla tytoniu nitrozaminy powstają z nikotyny i innych składników tytoniu. Uważa się za prawdopodobne, że mogą one przyczyniać się do powstawania nowotworu płuc, jamy ustnej, przełyku i trzustki u osób stosujących wyroby |

| Ryzyko | Dostępne dane, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko |
|--|--|
| <p>(plastry z nikotyną, lamelki, gummy do żucia i tabletki do ssania).</p> <p>Swoiste dla tytoniu nitrozaminy są związkami chemicznymi obecnymi w produktach zawierających nikotynę o potencjalnym działaniu rakotwórczym.</p> | <p>tytoniowe, takie jak papierosy (Hecht, 1998; Waldum, 1996).</p> <p>Pomimo że te substancje chemiczne występują w wyrobach tytoniowych, nie ma jasnych dowodów na ich tworzenie się w produktach nikotynowej terapii zastępczej takich jak plastry, lamelki, gummy do żucia czy tabletki do ssania.</p> <p>Planowane jest przeprowadzenie badania na pacjentach w celu stwierdzenia prawdopodobieństwa obecności nitrozamin u osób uzależnionych od tytoniu, które rzuciły palenie i stosują produkty nikotynowej terapii zastępczej (w postaci plastrów, lamelek, tabletek do ssania lub gum do żucia z nikotyną).</p> |
| <p>Nieprawidłowe użycie</p> | <p>Istnieje ryzyko nieprawidłowego użycia lub nadużywania produktów nikotynowej terapii zastępczej. Przedawkowanie nikotyny może mieć poważne skutki, jednak niewielka ilość zgłoszonych przypadków wskazuje na bardzo niskie ryzyko przedawkowania.</p> <p>Nieprawidłowe użycie związane z uzależniającymi właściwościami nikotyny:</p> <p>Najczęściej zgłaszane ryzyko nieprawidłowego użycia wiąże się z uzależniającymi właściwościami nikotyny i obejmuje nadmiernie częste stosowanie produktu, stosowanie produktu dłużej niż jest to zalecane lub przyjmowanie dawki większej niż zalecana (przedawkowanie). Jednak z uwagi na fakt, że użytkownicy są już osobami uzależnionymi od nikotyny lub wykazują objawy głodu nikotynowego, produkty nikotynowej terapii zastępczej same w sobie nie tworzą nowego uzależnienia od nikotyny.</p> <p>Nieprawidłowe stosowanie nikotynowej terapii zastępczej:</p> <p>Instrukcja stosowania produktu powinna być wydrukowana na jego opakowaniu. Biorąc pod uwagę niewielką ilość zgłoszonych przypadków, jest mało prawdopodobne aby pacjenci przypadkowo zastosowali produkt niezgodnie z zalecanym stosowaniem.</p> <p>Możliwy jest przypadek, w którym użytkownik nie zastosuje się do wydrukowanej instrukcji i będzie żuć lub połykać pastylkę z nikotyną. Jednakże przy takim postępowaniu o wiele mniej nikotyny jest wchłonięte do organizmu, a więc ryzyko szkodliwości dla użytkownika jest minimalne.</p> |

| Ryzyko | Dostępne dane, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko |
|----------------------------|---|
| | <p>Informacja przeznaczona dla lekarza (charakterystyka produktu leczniczego, ChPL) dotycząca produktu nikotynowej terapii zastępczej zawiera szczegółowe instrukcje na temat stosowania produktu oraz wytyczne dotyczące ilości produktu nikotynowej terapii zastępczej zalecanej dla osób o różnym stopniu uzależnienia.</p> <p>Osoby stosujące plastry, lamelki, gumy do żucia lub tabletki do ssania dłużej niż jest to zalecane powinny zgłosić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.</p> <p>Plastry z nikotyną:</p> <p>Ulotka informacyjna dla pacjenta wyjaśnia, że plastry z nikotyną są wskazane do stosowania jako pomoc w rzucaniu palenia. Są one przeznaczone do łagodzenia objawów wynikających z odstawienia tytoniu, włącznie z objawami głodu nikotynowego. Jeśli to możliwe plastry z nikotyną powinny być stosowane z psychologicznym programem wsparcia rzucenia palenia co zazwyczaj zwiększa szanse zerwania z nałogiem.</p> <p>Tabletki do ssania z nikotyną, gumy do żucia, lamelki rozpuszczające się w jamie ustnej:</p> <p>Ulotka informacyjna dla pacjenta wyjaśnia, że tabletki do ssania z nikotyną/gumy do żucia/lamelki powinny być stosowane jako pomoc w rzucaniu palenia. Są one przeznaczone do łagodzenia objawów wynikających z odstawienia tytoniu, włącznie z objawami głodu nikotynowego. Tabletki z nikotyną/gumy do żucia/lamelki mogą być stosowane przez osoby, które chcą rzucić palenie od razu lub stopniowo. Te produkty mogą być również stosowane jako pomoc dla osób zmuszonych na pewien czas powstrzymać się od palenia, w sytuacjach kiedy zapalenie tytoniu nie jest możliwe (na przykład w samolocie lub środkach transportu publicznego).</p> <p>Jeśli to możliwe tabletki do ssania/gumy do żucia/lamelki powinny być stosowane z psychologicznym programem wsparcia rzucenia palenia co zazwyczaj zwiększa szanse zerwania z nałogiem.</p> |
| Interakcje z innymi lekami | <p>Palenie tytoniu jako takie prowadzi do interakcji z lekami. Za interakcje te są zwłaszcza odpowiedzialne nikotyna i substancje chemiczne zwane wielopierścieniowymi węglowodorami aromatycznymi, które znajdują się w dymie tytoniowym.</p> <p>Informacja przeznaczona dla lekarza (charakterystyka</p> |

| Ryzyko | Dostępne dane, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko |
|---|---|
| | produktu leczniczego, ChPL) dla produktów nikotynowej terapii zastępczej zawiera ostrzeżenie dotyczące możliwej konieczności dostosowania terapii pewnymi lekami podczas rzucania palenia. |
| Zmiany w poziomie cukru we krwi u diabetyków stosujących produkty nikotynowej terapii zastępczej. | <p>Rzucanie palenia z lub bez użycia nikotynowej terapii zastępczej może powodować zmiany w poziomie cukru (glukozy) we krwi u osób z cukrzycą. Mogą zmienić się wymagania dotyczące stosowania insuliny lub leków na cukrzycę.</p> <p>Ulotka dla pacjenta zawiera ostrzeżenia dla osób z cukrzycą stosujących produkty nikotynowej terapii zastępczej, zalecając częstsze niż zazwyczaj pomiary poziomu cukru we krwi.</p> |

Brakujące informacje

| Ryzyko | Dostępne informacje |
|--|--|
| Osoby hospitalizowane z powodu zawału serca, zaburzeń rytmu serca lub problemów z dokrwieniem mózgu prowadzących do zaburzeń ciśnienia krwi i dokrwienia organizmu. (Osoby hospitalizowane z powodu zawału serca, ciężkich zaburzeń rytmu serca lub incydentów naczyniowo-mózgowych, które są w stanie niestabilnym hemodynamicznym) | <p>Istnieją ograniczone dane na temat skutków nikotynowej terapii zastępczej stosowanej przez pacjentów hospitalizowanych z powodu zawału serca, zaburzeń rytmu serca, udaru lub innych stanów chorobowych mających związek z dopływem krwi do mózgu (wywołujących niemożność utrzymywania właściwego ciśnienia krwi koniecznego do prawidłowego ukrwienia całego organizmu). Osoby hospitalizowane z uwagi na powyższe stany chorobowe należy zachęcać do zaprzestania palenia bez użycia nikotynowej terapii zastępczej. Jeśli jednak inne metody zawiodą, można rozważyć stosowanie tabletek lub gum z nikotyną, ale taka terapia może być rozpoczęta jedynie pod nadzorem lekarza.</p> <p>Po opuszczeniu szpitala pacjenci mogą normalnie stosować produkty nikotynowej terapii zastępczej. W razie pojawienia się znaczącego nasilenia problemów z sercem lub wystąpienia innych działań niepożądanych mogących mieć związek z nikotyną, należy zmniejszyć dawkę stosowanych plastrów, lamelek, gum lub tabletek z nikotyną lub odstawić te leki. Zgodnie z informacją znajdującą się w Ulotce dla pacjenta produkty nikotynowej terapii zastępczej nie powinny być stosowane przez pacjentów ze stwierdzoną chorobą serca bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.</p> |

Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń.

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystykę produktu leczniczego czyli dokument dostarczający lekarzom, farmaceutom i innym specjalistom opieki medycznej szczegółowych informacji na temat stosowania leku oraz związanego z tym ryzyka i wskazówek pomocnych do ograniczania takiego ryzyka. Skróconą wersją tego dokumentu jest Ulotka dla pacjenta napisana językiem łatwo zrozumiałym dla przeciętnego odbiorcy. Zawartość obu dokumentów jest rutynowym elementem ograniczania ryzyka.

Charakterystyka produktu leczniczego oraz ulotka dla pacjenta odnoszące się do produktu NiQuitin o smaku mentolowym są dostępne na stronie internetowej wraz ze sprawozdaniem EPAR.

Planowane jest przeprowadzenie badania z udziałem pacjentów w celu stwierdzenia prawdopodobieństwa obecności nitrozamin u osób uzależnionych od tytoniu, które rzuciły palenie i stosują produkty nikotynowej terapii zastępczej (w postaci plastrów, lamelek, tabletek lub gum z nikotyną).

Do tego produktu leczniczego nie odnoszą się inne dodatkowe środki ograniczania ryzyka.

Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu do obrotu

Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym