

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Novia Forte

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

W związku ze spazmolitycznym działaniem drotaweryny chlorowodoru, lek ten jest wskazany:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich, związanych z chorobami dróg żółciowych. Jednym z takich stanów jest kamica żółciowa, której przyczyną są złoże żółci. Złoże mogą składać się z cholesterolu lub barwników lub z obu tych elementów. Kamienie barwnikowe rzadko występują u pacjentów w Europie i Ameryce Północnej. Czynniki ryzyka kamieni cholesterolowych to czynniki genetyczne, płeć żeńska (4 razy częściej niż u mężczyzn), podeszły wiek, przyjmowanie estrogenów, cukrzyca, otyłość, wysoki poziom trójglicerydów, leczenie fibratami, wahania masy ciała, mukowiscydoza. Stan zapalny pęcherzyka żółciowego może być komplikacją kamicy żółciowej i tylko w 10% przypadków nie jest związany z kamieniami, lecz z ciężkimi ogólnoustrojowymi chorobami (1);
- w stanach skurczowych mięśni gładkich dróg moczowych. Lek może być stosowany m.in. w kamicy nerkowej, która jest powszechnym schorzeniem. Kamica nerkowa występuje raz w życiu u 15% białych mężczyzn i u 6% wszystkich kobiet. Nawrót kamicy następuje u około połowy tych osób (2). Kamień moczowy może wystąpić w każdej części dróg moczowych i jest częstą przyczyną bólu i zablokowania przepływu moczu. Częstość występowania kamieni nerkowych podczas autopsji to 1%, ale 80% kamieni moczowodowych jest eliminowanych spontanicznie, chociaż takie wydalenie jest często poprzedzone skurczem (3).

Jako leczenie wspomagające można stosować bezpiecznie i z pożądanym skutkiem:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego. Lek jest podawany pacjentom cierpiącym z powodu m.in. zespołu jelita drażliwego (IBS), który jest powszechnym przewlekłym zaburzeniem funkcjonowania jelit, które poważnie wpływa na jakość życia pacjentów (4). Zespół jelita drażliwego jest najczęstszą przewlekłą chorobą jelita cienkiego i jelita grubego (10-20% populacji), która powoduje ból brzucha i zaburzenia w motoryce jelit. Przyczyna jest nieznana (1);
- w schorzeniach ginekologicznych: w bolesnym miesiączkowaniu, które jest powszechnie spotykanym schorzeniem ginekologicznym z dużym wpływem na zdrowie pacjentek i zdrowie publiczne. Bolesne miesiączkowanie istotnie wpływa na zachowanie oraz fizyczne, fizjologiczne i społeczne aspekty życia 40-70% kobiet w wieku reprodukcyjnym. Ból miesiączkowy jest zlokalizowany w okolicy nadłonowej i ma charakter skurczowy oraz wiąże z takimi objawami jak: bolesne skurcze miesiączkowe, mdłości, wymioty, biegunka, zmęczenie, zawroty i bóle głowy. Jest najczęstszą przyczyną absencji w szkole lub pracy (5);

- w napięciowych bólach głowy. Napięciowy ból głowy jest najczęstszą formą bólu głowy i dotyczy do 78% ogólnej populacji, a u 3% występuje przewlekły napięciowy ból głowy (6).

VI.2.2 *Streszczenie korzyści z leczenia*

Wyniki badań klinicznych skuteczności drotaweryny chlorowodoru wskazują, że drotaweryna jest skutecznym spazmolitycznym lekiem w skurczowych stanach mięśni gładkich, takich jak kolka nerkowa, choroby przewodu pokarmowego i bolesne miesiączkowanie.

Bolesne miesiączkowanie

Dodanie drotaweryny do aceklofenaku dostarcza znacznych korzyści terapeutycznych w uśmierzaniu bólu związanego z pierwotnym bolesnym miesiączkowaniem. W badaniu korzyść z zastosowania drotaweryny została wykazana jako znacząco większa liczba pacjentów zgłaszających ustąpienie skurczów na końcu terapii w grupie stosujących połączenie leków (aceklofenak-drotaweryna) niż w grupie stosujących monoterapię (aceklofenak) (95,79% wzgl. 87,23%). W tym badaniu leczenie składające się z połączenia aceklofenak-drotaweryna przyniosło znacząco większe zniesienie bólu mierzone po 4 i 8 godzinach, w porównaniu z monoterapią (7).

Kolka nerkowa

Wieloośrodkowe, wielonarodowe badanie z randomizacją, z podwójnym zaślepieniem, z grupą kontrolną przyjmującą placebo wykazało, że drotaweryna znacząco zmniejsza ostrą kolkę nerkową w porównaniu z placebo. Drotaweryna wykazała skuteczne działanie przeciwbólowe u 79% pacjentów (w porównaniu do 46% otrzymujących placebo) (3).

Przewód pokarmowy

270 pacjentów z zespołem jelita drażliwego zostało włączonych do badania i leczonych doustnie 80 mg drotaweryny chlorowodoru 3 razy dziennie przez 2 tygodnie. Ból brzucha, uczucie niepełnego wypróżnienia, wysiłku przy oddawaniu stolca i nagłego parcia, a także częstość oddawania stolca i jego forma były codziennie dokumentowane. Średni tygodniowy wynik dla parametru „ból brzucha” u pacjentów z zespołem drażliwego jelita był znacząco mniejszy w porównaniu z tymi sprzed leczenia, a ogólny wskaźnik skuteczności wyniósł 77,9%. Średnia dzienna częstość oddawania stolca znacząco wzrosła u pacjentów z zaparciami, podczas gdy uległa znacznemu zmniejszeniu u pacjentów z biegunką (4).

VI.2.3 *Dotychczas nieznanne korzyści z leczenia*

Nie dotyczy.

VI.2.4 Streszczenie danych dotyczących bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Wiadomo, że...	Możliwości zapobiegania
Podanie leku pacjentom z ciężką niewydolnością wątroby, nerek lub serca	<p>Pacjenci ze zdiagnozowanym ciężkim uszkodzeniem wątroby i nerek, a także niewydolnością serca nie powinni stosować tabletek powlekanych z drotaweryny chlorowodorkiem.</p> <p>Niektóre metabolity drotaweryny są wydalane z moczem i z kałem. Lek ten nie jest rekomendowany dla pacjentów z ciężkim uszkodzeniem wątroby i nerek.</p> <p>Ponieważ drotaweryna działa również na mięśnie gładkie układu krążenia, nie jest rekomendowana dla pacjentów z niewydolnością serca.</p>	To ryzyko może być zminimalizowane poprzez postępowanie według ulotki dołączonej do leku.
Podanie leku pacjentom z zaburzeniem przewodnictwa (blokiem przedsionkowo-komorowym II - III stopnia)	Pacjenci ze zdiagnozowanym zaburzeniem przewodnictwa nie powinni stosować tabletek powlekanych z drotaweryny chlorowodorkiem.	To ryzyko może być zminimalizowane poprzez postępowanie według ulotki dołączonej do leku.
Wystąpienie niskiego ciśnienia krwi	Drotaweryna może powodować obniżenie ciśnienia krwi, co jest rzadkim działaniem niepożądanym związanym z podaniem drotaweryny (może dotyczyć 1 na 1000 pacjentów).	To ryzyko może być zminimalizowane poprzez postępowanie według ulotki dołączonej do leku.

Istotne potencjalne ryzyko

Brak zidentyfikowanych

Brakujące informacje

Ryzyko	Wiadomo, że...
Ograniczone informacje na	Tabletek powlekanych z drotaweryny chlorowodorkiem nie

Ryzyko	Wiadomo, że...
temat stosowania u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią	<p>należy stosować u dzieci poniżej 12 roku życia, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań klinicznych z udziałem dzieci.</p> <p>Ze względu na brak wystarczających badań, lek można stosować u kobiet w ciąży jedynie, gdy korzyści jego zastosowania przewyższają ryzyko. Pacjentki powinny zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.</p> <p>Nie wiadomo, czy drotaweryna przenika do mleka kobiecego, dlatego stosowanie drotaweryny w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.</p>

VI.2.5 *Streszczenie środków minimalizacji ryzyka*

Wszystkie leki posiadają Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom oraz innym fachowym pracownikom służby zdrowia szczegółowych informacji dotyczących stosowania leku, ryzyka oraz zaleceń jak je minimalizować. Skrócona wersja tych informacji przedstawiona w języku łatwo zrozumiałym dla pacjentów jest zawarta w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania. Środki omówione w tych dokumentach znane są jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Ten lek nie podlega dodatkowym środkom minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 *Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu*

Nie dotyczy

VI.2.7 *Chronologiczne podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem*

Nie dotyczy