

Plan zarządzania ryzykiem

Olopatadyna 1 mg/ml krople do oczu, roztwór

Abdi Farma, Unipessoal Lda

Data: 23 maja 2013 r.

**NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA INFORMACJE POUFNE. KOPIOWANIE I
ROZPOWSZECHNIANIE BEZ PISEMNEGO POZWOLENIA ABDI PHARMA**

Numer wersji: 1.0

Osoba zatwierdzająca:

Imię i nazwisko: Dr Achint Kumar

Stanowisko: QPPV — Osoba Wykwalifikowana Odpowiedzialna za Nadzór nad
Bezpieczeństwem Farmakoterapii

Data: 23 maja 2012 r.

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Olopatadyna Abdi przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zapalenie spojówek to schorzenie, w przebiegu którego w spojówce (błonie pokrywającej białko oka) rozwija się stan zapalny. Kiedy przyczyną stanu zapalnego spojówek jest reakcja alergiczna, wówczas schorzenie to określa się mianem alergicznego zapalenia spojówek.¹

Alergiczne zapalenie spojówek to bardzo częste schorzenie, na które może cierpieć nawet 40% populacji. Wyróżnia się dwie postaci alergicznego zapalenia spojówek: postać sezonową i całoroczną. W sezonowym alergicznym zapaleniu spojówek objawy pojawiają się co roku w tym samym sezonie, przy czym najczęściej jest to wiosna, kiedy w powietrzu znajdują się duże ilości pyłków traw. Sezonowe alergiczne zapalenie spojówek (stan zapalny oczu wywołany przez pyłki u pacjentów z katarciem siennym) to jedna z najczęściej występujących postaci alergicznego zapalenia spojówek. Do najczęstszych objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek należy swędzenie, obrzęk i łzawienie oczu, zaczerwienienie białek oczu i pieczenie oczu. Pacjent może odczuwać niezbyt nasilony światłowstręt, a objawom tym może towarzyszyć wodnista wydzielina nosa oraz ból, podrażnienie lub swędzenie gardła. Z danych szacunkowych wynika, że wśród wszystkich pacjentów z alergicznymi chorobami oczu około 98% stanowią pacjenci z sezonowym alergicznym zapaleniem spojówek. Schorzenie to często wiąże się z rodzinnym występowaniem astmy oskrzelowej, egzemy lub nieżyty nosa (kataru).^{1,2}

U dorosłych występowanie objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek wykazuje silny związek z porą roku. Sezonowe alergiczne zapalenie spojówek występuje łącznie u 17% dzieci w wieku od 12 do 13 lat. Objawy alergicznych chorób oczu stwierdza się u 56% dzieci chorujących na astmę i 33% chorujących na alergiczny wyprysk kontaktowy, popularnie zwany egzemą.²

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających ze stosowania omawianego leku

Olopatadyna należy do grupy leków określanych mianem leków przeciwhistaminowych. Jest on powszechnie stosowany w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek. Stwierdzono, że miejscowe podawanie olopatadyny do oka nie tylko łagodzi objawy oczne, ale zmniejsza też nasilenie objawów ze strony nosa (swędzenia i wytwarzania dużych ilości wodnistej wydzieliny), które często towarzyszą sezonowemu alergicznemu zapaleniu spojówek.

Dokładny plan leczenia zapalenia spojówek uzależniony jest od postaci choroby i nasilenia objawów. Niektórym pacjentom ulgę przynoszą chłodne kompresy nakładane na okolicę oczu lub delikatne przepłukiwanie oczu.

W leczeniu farmakologicznym zwykle stosuje się:

- Preparaty sztucznych łez (które nawilżają powierzchnię oczu, ułatwiając eliminację substancji wywołujących alergię).
- Leki przeciwhistaminowe w postaci kropli do oczu (przy czym leków przeciwhistaminowych podawanych miejscowo nie należy stosować dłużej niż 6 tygodni).
- Leki stabilizujące komórki tuczne w postaci kropli do oczu (leki te oddziałują na komórki tuczne, nie pozwalając im na wydzielanie substancji powodujących reakcje alergiczne), np. kromoglikan sodowy, lodoksamid i nedokromil.
- Stosowane miejscowo niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. diklofenak.
- Stosowane miejscowo kortykosteroidy.¹

Olopatadyna była przedmiotem czterech głównych badań, w których porównywano ją z kromoglikanem sodowym (inny lek przeciwalergiczny), z lewokabastyną (inny lek przeciwhistaminowy) oraz z placebo (roztwór nie zawierający żadnej substancji leczniczej). We wszystkich tych badaniach główną miarą skuteczności był stopień złagodzenia swędzenia i zaczerwienienia oka. Stwierdzono, że olopatadyna jest równie skuteczna, co kromoglikan sodowy i lewokabastyna. W porównaniu z placebo olopatadyna okazała się skuteczniejsza tylko wówczas, gdy uwzględniono stężenie pyłku roślin. Wykazano bowiem, że im wyższe stężenie pyłku roślin w powietrzu, tym większa różnica między efektami działania olopatadyny i efektami działania placebo. Przy niższych wartościach stężenia pyłku nie stwierdzano różnicy między olopatadyną a placebo.

W różnych innych badaniach przeprowadzonych z udziałem chorych na alergiczne zapalenie spojówek stwierdzano większą skuteczność chlorowodoru olopatadyny niż placebo, leków stabilizujących komórki tuczne, NLPZ czy niektórych innych leków.

Przeprowadzono też badanie w celu oceny skuteczności olopatadyny u pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem spojówek, alergicznym zapaleniem spojówek spowodowanym noszeniem soczewek kontaktowych, wiosennym zapaleniem spojówek (nawracający stan zapalny spojówek) oraz atopowym zapaleniem rogówki i spojówek (ciężka postać alergii ocznej). Stwierdzono, że chlorowodorek olopatadyny w postaci roztworu do podawania do oka szybko i skutecznie łagodził objawy podmiotowe i przedmiotowe wymienionych wyżej schorzeń.

VI.2.3 Niewiadome odnoszące się do korzyści wynikających ze stosowania omawianego leku

Nie są dostępne żadne informacje z badań klinicznych na temat stosowania omawianego leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie przeprowadzono też żadnych badań u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby.

VI.2.4 Podsumowanie niepokojących kwestii związanych z bezpieczeństwem

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Co już wiadomo	Możliwości zapobiegania
Stosowanie u pacjentów uczulonych na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników omawianego leku (Stosowanie u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą omawianego produktu leczniczego)	Olopatadyna nie powinna być stosowana u pacjentów uczulonych na nią lub na którykolwiek z pozostałych składników leku. Reakcje uczuleniowe (alergiczne) mogą objawiać się pokrzywką, dusznością, obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła. Olopatadyna może wywoływać ciężkie reakcje alergiczne, gdyż może ona ulegać wchłanianiu do krążenia ogólnoustrojowego mimo tego, że jest podawana miejscowo.	Olopatadyny nie wolno stosować u pacjentów uczulonych na nią. Jeśli wystąpi ciężka reakcja alergiczna, należy natychmiast zaprzestać stosowania olopatadyny i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Co już wiadomo
Stosowanie u pacjentów z zespołem suchego oka lub zmianami chorobowymi w rogówce	Chlorek benzalkoniowy to związek chemiczny wykorzystywany jako środek konserwujący w produktach leczniczych podawanych do oka. Stwierdzono, że może on powodować ubytki w powierzchni rogówki lub owrzodzenia rogówki (keratopatię punktową i/lub toksyczną keratopatię wrzodziejącą). W przypadku częstego lub długotrwałego stosowania tego leku u pacjentów z z podrażnionymi oczami lub uszkodzoną rogówką konieczne jest ściśle monitorowanie stanu oczu.
Stosowanie u pacjentów noszących soczewki kontaktowe	Olopatadyny nie należy zakraplać do oka, na którym znajduje się soczewka kontaktowa. Przed zakropieniem omawianego produktu leczniczego pacjent powinien zdjąć soczewki kontaktowe i po zakropieniu oka odczekać od 10 do 15 minut przed ich ponownym założeniem.
Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn	Przez pewien czas po zakropieniu tego leku pacjent może mieć zamazany obraz przed oczami. Zaleca się zatem, aby do czasu ustąpienia tego objawu (czyli do powrotu prawidłowej ostrości wzroku) pacjent nie prowadził żadnych pojazdów ani nie obsługiwał żadnych maszyn.

Istotne brakujące informacje

Zagrożenie	Co już wiadomo
Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią	Choć w badaniach na zwierzętach nie wykazano żadnych niebezpieczeństw związanych ze stosowaniem tego leku, to nie są dostępne żadne informacje na temat stosowania tego leku u kobiet w ciąży. Omawiany produkt leczniczy należy zatem przepisywać kobiecie w ciąży tylko wówczas, gdy potencjalne korzyści dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla nienarodzonego dziecka. Olopatadyna była wykrywana w mleku karmiących samic szczura po podaniu doustnym i powodowała opóźnienie wzrostu karmionego piersią potomstwa. Nie wiadomo, czy olopatadyna przenika do mleka kobiecego. W związku z tym w okresie stosowania olopatadyny nie zaleca się karmienia piersią.

VI.2.5 Podsumowanie środków minimalizacji ryzyka w podziale na poszczególne problemy związane z bezpieczeństwem

Rutynowa minimalizacja ryzyka realizowana jest za pośrednictwem ChPL i ulotki dołączonej do opakowania (link do druków informacyjnych). Nie są planowane żadne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan badań porejestracyjnych

Nie dotyczy

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

Jest to pierwsza wersja planu zarządzania ryzykiem dla roztworu olopatadyny o stężeniu 1 mg/ml w postaci kropli do oczu.



Müge Özkök Acar
International Markets Regulatory Affairs Executive
muge.ozkok@abdiibrahim.com.tr