

Część VI: Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem z podziałem na produkty

VI. 1 Elementy tabel podsumowujących w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym (EPAR)

VI. 1.1 Tabela podsumowująca zagrożenia bezpieczeństwa

Tabela skopiowana z Części I: SVIII

Podsumowanie zagrożeń bezpieczeństwa	
Istotne zagrożenia rozpoznane 1	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: np. nudności, wzdęcia, biegunka, suchość w ustach, ból żołądka
Istotne zagrożenia rozpoznane 2	Reakcje nadwrażliwości skóry (wysypka, rumień, świąd), jak również ogólnoustrojowe reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, duszności, obrzęk twarzy)
Istotne potencjalne zagrożenia	Brak
Istotne brakujące informacje	Brak

VI.1.2 Tabela badań w toku i badań zaplanowanych po dopuszczeniu do obrotu Plan rozwoju monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii

Nie dotyczy (patrz Część III. 1)

VI.1.3 Podsumowanie planu rozwoju skuteczności po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy (patrz Część IV. 1)

VI.1.4 Tabela podsumowująca środki minimalizacji ryzyka

Dla wszystkich rozpoznanych zagrożeń rutynowe działania, mające na celu zminimalizowanie ryzyka są uważane za wystarczające bez potrzeby podejmowania dodatkowych kroków (patrz Część III.1).

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

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Nie ma różnic regionalnych w zasięgu czy przewadze występowania ostrego wirusowego zapalenia zatok przynosowych pomiędzy poszczególnymi regionami Europy lub różnic, które można by przypisać płci tudzież pochodzeniu etnicznemu pacjentów.

Dzieci w wieku szkolnym częściej chorują na ostre wirusowe zapalenie zatok przynosowych niż osoby dorosłe.

W Niemczech, od lipca 2000 do czerwca 2001 roku, zostało postawionych 6,3 miliona pojedynczych diagnoz ostrego zapalenia zatok przynosowych, co skutkowało wypisaniem 8,3 miliona recept. Oszacowano, że osoby dorosłe chorują na ostre wirusowe zapalenie zatok przynosowych 2 do 5 razy rocznie, a dzieci w wieku szkolnym mogą chorować od 7 do 10 razy rocznie (Bachert i in., 2003). Wskaźnik przewagi waha się między 6-12% w zależności od badanych parametrów. Nasilenie występowania choroby waha się sezonowo (wyższe w miesiącach zimowych).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Podwójnie zaślepienie randomizowane badanie (ARhiSi-1) zostało przeprowadzone, aby udowodnić skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku Sinupret extract przy wskazaniu na ostre zapalenie zatok przynosowych. Badanie zostało zaprojektowane jako badanie fazy III, potwierdzające dobór dawki, gdzie bezpieczeństwo i skuteczność dwóch dawek leku Sinupret extract (240 mg/dzień i 480 mg/dzień) zostały ocenione i porównane z placebo. Grupę 455 pacjentów leczono BNO 1016 (kod stosowany przez podmiot odpowiedzialny w celu oznaczenia przetworu roślinnego - suchego wyciągu z substancji roślinnych stosowanych do produkcji leku Sinupret extract) lub placebo przez okres 15 dni. Główny punkt końcowy stanowiło nasilenie objawów mierzone w skali oceny objawów podstawowych (MSS), oceniane przez badacza podczas wizyt 1-5. Odpowiedni parametr statystyczny był obliczany jako pole pod krzywą (AUC). Powstałe względne różnice wielkości 6,9% i 5,6% dla AUC w porównaniach 240 mg - placebo i 480 mg - placebo były zbyt małe, aby przypisać im znaczenie statystyczne (0,0510 i 0,0325 odpowiednio dla 240 mg i 480 mg BNO-1016 (jednostronna wartość p)).

Podwójnie zaślepienie randomizowane badanie (ARhiSi-2) zostało przeprowadzone, aby udowodnić skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku Sinupret extract przy wskazaniu na ostre zapalenie zatok przynosowych. Badanie zostało zaprojektowane jako badanie fazy III, potwierdzające dobór dawki, gdzie bezpieczeństwo i skuteczność leku Sinupret extract w dawce 480 mg/dzień zostały ocenione w porównaniu z placebo. Grupę 386 pacjentów leczono BNO 1016 lub placebo przez okres 15 dni. Głównym punktem końcowym było śladowe nasilenie objawów na końcu leczenia. Nasilenie objawów było mierzone skalą oceny objawów podstawowych (średnie MSS). Wynik badania pokazał, że leczenie zaowocowało statystycznie znaczącą różnicą wynoszącą $1,03 \pm 0,24$ (błąd standardowy) punktów skali ($p=0,0008$, zestaw pełnych danych do analizy) na końcu terapii z korzyścią dla Sinupret extract. Wynik przewyższył potencjalnie ustalony próg wskazujący na znaczenie kliniczne. (Jund i in., 2012).

VI.2.3 Nieznane informacje dotyczące korzyści wynikających z leczenia

Grupę pacjentów badanych w ARhiSi-1 oraz ARhiSi-2 stanowili niemal wyłącznie biali mężczyźni i kobiety rasy kaukaskiej, w wieku między 18 i 75 lat. Nie ma dowodów sugerujących, że wyniki byłyby inne u populacji innej niż kaukaska. Nie ma dowodów na bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Sinupret extract u młodszych pacjentów (Jund i in., 2012).

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zagrożenia rozpoznane

Zagrożenia	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: np. nudności, wzdęcia, biegunka, suchość w ustach, ból żołądka	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe są często spotykane i zazwyczaj mają przebieg łagodny do umiarkowanego.	Nie należy przyjmować leku Sinupret extract w przypadku choroby wrzodowej żołądka lub wrzodów dwunastnicy. Należy zachować ostrożność w przypadku zdiagnozowanego nieżytu żołądka i u pacjentów z wrażliwym żołądkiem. Powinni oni przyjmować lek Sinupret extract najlepiej po posiłku, popijając go szklanką wody.

Zagrożenia	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
Reakcje nadwrażliwości skórnej (np. wysypka, rumień, świąd)	Reakcje nadwrażliwości skórnej są niezbyt często spotykane i zazwyczaj mają przebieg łagodny do umiarkowanego.	Nie należy brać leku Sinupret extract jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na substancje czynne lub którykolwiek inny składnik leku.
Ostre reakcje alergiczne (obrzęk ust, języka oraz gardła i/lub krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, duszności, obrzęk twarzy)	Częstość występowania ostrych reakcji alergicznych jest nieznana (współczynnik występowania nie może zostać oceniony na podstawie dostępnych danych).	W przypadku wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości lub alergii, lek Sinupret extract należy odstawić i nie zażywać ponownie.

Istotne potencjalne zagrożenia

Brak

Istotne brakujące informacje

Brak

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

Szczegóły jak zażywać lek, możliwe zagrożenia i zalecenia dla ich zmniejszenia zostały dokładnie przedstawione w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) i w ulotce dla pacjenta wewnątrz opakowania leku Sinupret extract.

Charakterystyka produktu Leczniczego oraz ulotka dla pacjenta dotyczące produktu Sinupret extract są dostępne na stronie EPAR (Europejskie Publiczne Streszczenie Oceniające) leku Sinupret extract.

Rutynowe działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka są uważane za wystarczające bez potrzeby podejmowania dodatkowych kroków.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po dopuszczeniu do obrotu

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy