

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

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

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Opryszka jest chorobą wirusową wywoływaną przez wirusa *HerpesSimplex* (HSV), która może pojawić się w okolicy warg lub narządów płciowych.

Objawami opryszki jest uczucie dyskomfortu i bólu oraz obecność pęcherzowych zmian w okolicach warg [Bacon, 2002].

Najczęściej do zainfekowania wirusem opryszczki dochodzi w dzieciństwie (jest to infekcja pierwotna). U 80-90% dorosłych potwierdza się, że doszło do zainfekowania. Nawracająca opryszczka (kolejne epizody opryszczki) występuje u 20-40 % pacjentów [Bansal, 2002].

Nawracające epizody mają łagodniejszy przebieg, trwają krócej. Nasilenie nawracających epizodów może różnić się znacząco u każdego z pacjentów. Objawami towarzyszącymi wystąpieniu opryszczki jest uczucie niedogodności, ból, zniekształcenia kosmetyczne oraz stres psychologiczny. Do objawów, które występują tuż przed pojawieniem się opryszczki należą: ból, uczucie pieczenia, uczucie swędzenia i łaskotania w miejscu, w którym utworzy się pęcherz [FDA review, 2002; Faulkner, 2003; Femiano, 2001].

Wyróżniamy kilka metod leczenia opryszczki: leczenie widocznych objawów, leczenie profilaktyczne, czyli takie, gdzie zapobiegamy pojawieniu się opryszczki [Fiddian, 1983; Lübbe, 2003].

VI.2.2 Podsumowanie korzyści płynących z leczenia

Aktualne standardy leczenia

Lek Aciclovir Ziaja 50 mg/g, krem stosuje się na skórę. Produkt należy nakładać 5 razy na dobę na chorobowo zmienione miejsca na skórze w odstępach około czterogodzinnych, z przerwą nocną.

Produkt działa najskuteczniej, jeśli leczenie rozpoczyna się jak najszybciej, po pojawieniu się pierwszych objawów opryszczki, jak np. pieczenie, świąd lub zaczerwienienie. Leczenie można również rozpocząć w późniejszym okresie choroby, gdy wystąpią grudki i pęcherzyki. Stosowanie leku dodatkowo wokół zmian chorobowych zwiększa skuteczność leczenia opryszczki.

Leczenie należy prowadzić co najmniej przez 4 dni. Jeśli nie nastąpiło zagojenie zmian skórnych leczenie można przedłużyć do 10 dni.

Jeśli zmiany chorobowe nie ustąpią po 10 dniach, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Aby zapobiec nasileniu się lub przeniesieniu zakażenia, należy umyć ręce przed nałożeniem i po nałożeniu produktu, a także unikać niepotrzebnego pocierania zmian chorobowych lub dotykania ich rącznikiem.

Badania skuteczności

Podmiot odpowiedzialny nie przeprowadzał badań klinicznych dla produktu leczniczego Aciclovir Ziaja 50 mg/g, krem. Część kliniczna dokumentacji została oparta na podstawie opublikowanych wyników badań:

- dwa badania randomizowane przeprowadzone na grupie 1385 pacjentów z nawracającymi epizodami opryszczki, z grupą kontrolną placebo wykazały niską skuteczność kremu z acyklowirem w porównaniu do placebo;
- podwójnie zaślepione, randomizowane badanie przeprowadzone na grupie 40 pacjentów z nawracającymi epizodami opryszczki, porównywano skuteczność kremu Zovirax w dwóch podłożach (krem liposomowy oraz glikol polietylenowy) do placebo. Wykazano, że najwyższą skuteczność miał krem w podłożu liposomowym, najniższą krem placebo.
- W badaniu porównującym skuteczność 5% kremu z acyklowirem do 1% kremu z pencyklowirem przeprowadzonym na 40 pacjentach, wykazano wyższą skuteczność pencyklowiru. Skuteczność obydwu kremów była wyższa, jeśli leczenie rozpoczynano w czasie pojawienia się objawów zwiastujących.
- W randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu przeprowadzonym na grupie 227 pacjentów, z czego 65% stanowiły kobiety, wykazano znacznie niższą obecność wirusa u pacjentów leczonych acyklowirem w porównaniu do placebo [Przegląd kliniczny, 2013].

Podsumowanie wyników badań skuteczności

Opublikowane wyniki badań z zastosowaniem acyklowiru potwierdzają jego skuteczność w leczeniu opryszczki warg i twarzy.

Dane porejestacyjne dotyczące skuteczności

Opublikowane wyniki badań po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu potwierdzają skuteczność acyklowiru, będącego substancją czynną produktu leczniczego Aciclovir Ziaja 50 mg/g, krem w leczeniu opryszczki.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie zidentyfikowano niewiadomych korzyści wynikających ze stosowania produktu leczniczego Aciclovir Ziaja 50 mg/g, krem.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Dla produktu leczniczego Aciclovir Ziaja 50 mg/g, krem nie zidentyfikowano żadnych istotnych zagrożeń.

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

Profil bezpieczeństwa acyklowiru został dobrze poznany, co potwierdzają wyniki opublikowanych badań bezpieczeństwa [Przegląd kliniczny, 2013].

Istotne potencjalne zagrożenia

Dla produktu leczniczego Aciclovir Ziaja 50 mg/g, krem 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 do obrotu

Lista planowanych badań w okresie porejestacyjnym

Podmiot odpowiedzialny nie planuje przeprowadzenia badań porejestacyjnych dla produktu leczniczego Aciclovir Ziaja 50 mg/g, krem.

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, jest to pierwsza wersja planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Aciclovir Ziaja 50 mg/g, krem.