

- **Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Mucosolvan Max przeznaczone do publicznej wiadomości**
- **Omówienie rozpowszechnienia choroby**
- Mucosolvan® to dostępny bez recepty lek stosowany w celu ułatwienia kaszlu i odkrztuszania w ostrych i przewlekłych chorobach układu oddechowego u dorosłych i dzieci.

Zapalenie oskrzeli to częste schorzenie, zwłaszcza u dzieci. W Europie Środkowej niemal co drugie dziecko w wieku szkolnym (55%) choruje na zapalenie oskrzeli [R09-2000]. Ostre zapalenie oskrzeli występuje najczęściej u dzieci w wieku 0-4 lat. Częstość występowania tej choroby maleje od wieku 5 lat do wieku średniego (400 na 10 000) i wzrasta ponownie po 65 roku życia [R08-1493]. Ryzyko zgonu jest niskie: około 15 mężczyzn i 1 kobieta na milion umiera z powodu ostrego zapalenia oskrzeli [R09-0997].

Na przewlekłe zapalenie oskrzeli choruje około 5 mężczyzn i 6 kobiet na 10 000 osób w wieku 16-24 lat. Wśród osób starszych (w wieku 85 lat i więcej) do 700 mężczyzn i 400 kobiet na 10 000 cierpi na przewlekłe zapalenie oskrzeli [R08-1493]. Ryzyko zgonu jest również niskie: około 20 mężczyzn na milion umiera z powodu przewlekłego zapalenia oskrzeli [R09-0997].

Przewlekłe zapalenie oskrzeli może być stanem przejściowym w rozwoju przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) [P09-04526]. W 2000 roku na POChP chorowało 5 osób na 1000 w Afryce i 3-4 na 100 w Ameryce Północnej [R13-1383]. Ryzyko zgonu z powodu POChP jest bardzo zmienne – w opublikowanej literaturze podaje się wskaźnik od 3 do 111 zgonów na 100 000 osób [R13-0629].

- Produkt Mucosolvan® znajduje również zastosowanie w zapobieganiu i leczeniu zespołu zaburzeń oddychania noworodków (IRDS) u wcześniaków.

Okolo 0,4 na 100 noworodków rodzi się przedwcześnie (przed końcem 27. tygodnia ciąży) [P07-00490, R13- 2106]. Spośród nich u około 60 na 100 rozwija się IRDS [P05-02207, R13-2076]. Ryzyko zgonu u wcześniaków jest wysokie. Przeciętnie przeżywa co drugi wcześniak; intensywna opieka medyczna poprawia przeżycie [R13-2106, R13-2103]. Efektywne metody leczenia, dla których wykazano korzystny wpływ na przebieg IRDS i zmniejszenie śmiertelności, to podawanie egzogenego surfaktantu, kortykosteroidów lub ambroksolu.

- **Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**
- **Upłynnienie wydzieliny w ostrych i przewlekłych chorobach oskrzeli i płuc przebiegających z zaburzeniami wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu.**

Ambroksol (produkt Mucosolvan®) jest stosowany u dorosłych i dzieci w celu upłynnienia lepkiego śluzu wydzielanego w nadmiernych ilościach przez oskrzela w przebiegu ostrych i przewlekłych chorób układu oddechowego. Lek ten łagodzi kaszel i ułatwia odkrztuszanie. Ambroksol pobudza również wytwarzanie i uwalnianie przez komórki płuc surfaktantu płucnego, co prawdopodobnie ułatwia transport śluzu. W chorobach układu oddechowego przebiegających z upośledzeniem transportu śluzu ambroksol pomaga zatem łagodzić kłopoty z oddychaniem, a u pacjentów z przewlekłym zapaleniem oskrzeli pomaga zapobiegać nasileniu objawów (zaostrzeniom) [P87-1619, P04-02286].

Ambroksol efektywnie łagodził kaszel i ułatwiał odkrztuszanie w przebiegu ostrych i przewlekłych chorób układu oddechowego:

- w sześciu badaniach, w których ambroksol lub placebo podawano 165 dorosłym

pacjentom przez 7-22 dni, 188 przez 4 dni, a 662 leczono od 6 miesięcy do 2 lat:

- w dwóch badaniach z aktywnym komparatorem (ambroksol w porównaniu z N-acetylocysteina u 30 pacjentów lub letosteina u 80 pacjentów):
- w czterech badaniach z udziałem 605 dzieci (od noworodków do wieku 14 lat) leczonych do 28 dni.

- **Profilaktyka i leczenie IRDS u kobiet ciężarnych, noworodków i niemowląt**

O porodzie przedwczesnym mówimy, jeśli rozpoczyna się on przed upływem 37 tygodni ciąży. Ryzyko rozwoju IRDS u noworodków urodzonych przedwcześnie jest znaczne z uwagi na niepełną dojrzałość płuc i niewystarczającą produkcję surfaktantu. Ambroksol ułatwia dojrzewanie płuc i leczenie IRDS u noworodków urodzonych przedwcześnie [R13-1690], a podawany kobietom ciężarnym podczas przedwczesnego porodu pomiędzy 28. i 34. tygodniem ciąży zapobiega rozwojowi IRDS u nienarodzonych dzieci [P95-8498, P96-7864, R13-1619, P00-017291. Jego skuteczność wykazano:

- w dwóch randomizowanych badaniach z udziałem 268 noworodków urodzonych przedwcześnie oraz analizie danych z sześciu randomizowanych badań z udziałem 823 noworodków urodzonych przedwcześnie;
- w trzech badaniach randomizowanych z udziałem 450 kobiet ciężarnych podczas porodu przedwczesnego (otrzymujących ambroksol lub nie). W jednym z tych badań ambroksol okazał się bardziej efektywny niż betametazon (komparator).

- **Niewiadome związane z korzyściami z leczenia**

Pacjenci włączeni do badań dotyczących ambroksolu w obu wskazaniach byli reprezentatywni dla leczonej populacji pod względem płci, wieku, chorób współistniejących i innych czynników. Gromadzone przez długi czas doświadczenie po wprowadzeniu produktu na rynki na całym świecie nie wskazuje, aby wyniki leczenia różniły się w zależności od pochodzenia etnicznego pacjentów.

- **Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania**

PVI. Tabela 3. Istotne zidentyfikowane zagrożenia.

<u>Ryzyko</u>	<u>Stan wiedzy</u>	<u>Możliwość zapobiegania</u>
<u>Wstrząs anafilaktyczny</u>	<u>Wstrząs anafilaktyczny jest postacią reakcji anafilaktycznej, tj. poważnej reakcji alergicznej (reakcji nadwrażliwości) potencjalnie zagrażające życiu.</u> <u>Dowolna substancja (np. jad owadów, żywność, kosmetyki, leki) może wywołać nadmierną odpowiedź immunologiczną i spowodować reakcję anafilaktyczną.</u> <u>Wstrząs anafilaktyczny to stan nagły, wymagający natychmiastowego właściwego leczenia. W większości przypadków pacjent wymaga hospitalizacji, a często również leczenia w warunkach intensywnej opieki medycznej.</u>	<u>Pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością na ambroksol lub inne składniki produktu Mucosolvan® nie mogą go przyjmować, co wymieniono jako przeciwwskazanie w dokumencie CCDS i charakterystyce produktu leczniczego (ChPL).</u> <u>W dokumencie CCDS i charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) przedstawiono również ryzyko działań niepożądanych w postaci reakcji nadwrażliwości aż do wstrząsu anafilaktycznego.</u>

- Ważne potencjalne zagrożenia

Nie dotyczy.

- Ważne brakujące informacje

Nie dotyczy.

- **Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń**

Dla każdego leku opracowuje się „Charakterystykę produktu leczniczego” (ChPL), z której lekarze, farmaceuci i inni pracownicy ochrony zdrowia mogą uzyskać szczegółowe informacje o stosowaniu leku oraz związanych z nim zagrożeniach i działaniach zalecanych w celu ich minimalizacji. Informacje te w wersji skróconej i sformułowanej prostym językiem zamieszcza się w ulotce dla pacjenta. Działania opisane w tych dokumentach określa się jako rutynowe środki mające na celu minimalizację ryzyka.

Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta dotyczące produktu Mucosolvan® są dostępne w ogólnokrajowych bazach odpowiednich instytucji ds. zdrowia w państwach członkowskich Unii Europejskiej, w których zarejestrowany jest produkt Mucosolvan®. Ponieważ produkt Mucosolvan® został zarejestrowany poprzez procedury na poziomie krajowym, nie ma odpowiedniego EPAR.

Dla tego leku nie ma dodatkowych środków mających na celu minimalizację ryzyka.

- **Przewidywany plan rozwoju produktu po jego zarejestrowaniu**

Dla produktu Mucosolvan® nie są planowane badania dotyczące rozwoju produktu po jego zarejestrowaniu.

- **Lista badań w ramach planu rozwoju produktu po jego zarejestrowaniu**

Nie dotyczy.

Badania będące warunkiem pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu

Nie dotyczy.

- **Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym**

Nie dotyczy – niniejszy dokument to pierwszy plan zarządzania ryzykiem dla produktu Mucosolvan®.