

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Terbinafiny chlorowodorek, 10 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Terbinafiny chlorowodorek, 10 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

Zakażenia grzybicze skóry (grzybica stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej) wywołane przez dermatofity.

Łupież pstry.

Obecnie zakażenia grzybicze są istotnym ogólnoswiatowym problemem epidemiologicznym i społecznym. Zgodnie z danymi dotyczącymi różnych regionów geograficznych, zakażenia grzybicze dotyczą od 10 do 40 % populacji światowej. Badania przeprowadzone wśród ludzi zamieszkujących umiarkowaną strefę klimatyczną wykazały, że przewlekłe grzybicze zakażenie występuje u 10-20% populacji.

W ciągu ostatnich dekad obserwowano zmiany w częstości występowania zakażeń grzybiczych oraz rodzaju dermatofitów, które je wywoływały. Zjawisko to jest spowodowane różnymi czynnikami, takimi jak migracja ludności, rozwój ekonomiczny i kulturowy, starzenie się społeczeństwa, zwiększenie częstości występowania chorób takich jak cukrzyca, zaburzenia krążenia, leczenie antybiotykami lub przyjmowanie leków obniżających odporność.

Zasadniczym czynnikiem wywołującym są dermatofity, których rozmieszczenie geograficzne jest zmienne. Najbardziej powszechnym grzybem odpowiedzialnym za grzybicę fałdów skórnych i grzybicę skóry gładkiej, a także grzybicę stóp jest *Trichophyton rubrum*.

Aktualnie najbardziej rozpowszechnionymi środkami stosowanymi w leczeniu grzybic powierzchownych skóry są miejscowe leki przeciwgrzybicze o szerokim zakresie działania.

VI.2.2 Streszczenie korzyści z leczenia

Skuteczność działania przeciwgrzybiczego chlorowodoru terbinafiny stosowanego miejscowo została udowodniona w różnych badaniach klinicznych. Na podstawie dostępnych danych, chlorowodorek terbinafiny jest uważany za jeden z najskuteczniejszych miejscowych leków przeciwgrzybiczych stosowanych w leczeniu grzybic skóry, szczególnie w grzybicy stóp.

Równoważność terapeutyczną i bezpieczeństwo stosowania omawianego produktu zawierającego chlorowodorek terbinafiny w postaci aerozolu na skórę wykazano względem produktu referencyjnego w podwójnie zaślepionym, randomizowanym badaniu klinicznym skuteczności i tolerancji miejscowej.

VI.2.3 Dotychczas nieznanne korzyści z leczenia

Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania chlorowodoru terbinafiny u dzieci.

VI.2.4 *Streszczenie danych dotyczących bezpieczeństwa*

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Wiadomo, że...	Możliwości zapobiegania
Reakcje alergiczne (Nadwrażliwość)	Po zastosowaniu tego leku może wystąpić nadwrażliwość. Objawami reakcji alergicznych mogą być świąd, wysypka, pęcherzyki i pokrzywka.	Tego leku nie należy stosować w przypadku występowania nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Istotne potencjalne ryzyko

Nie dotyczy

Brakujące informacje

Ryzyko	Wiadomo, że...
Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz dzieci	<p>Ze względu na bardzo ograniczone doświadczenie kliniczne u kobiet w ciąży, w okresie ciąży nie należy stosować chlorowodoru terbinafiny, chyba że korzyści dla matki wynikające z jego zastosowania przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu i dziecka.</p> <p>Badania toksycznego oddziaływania terbinafiny na płód i badania płodności na zwierzętach nie wykazały jej szkodliwego działania.</p> <p>Chlorowodoru terbinafiny nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Terbinafina przenika do mleka kobiecego. Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym skóry piersi.</p> <p>Nie zaleca się stosowania chlorowodoru terbinafiny u dzieci, ponieważ nie ma wystarczających badań klinicznych dotyczących stosowania w tej grupie pacjentów.</p>

VI.2.5 *Streszczenie środków minimalizacji ryzyka*

Ten lek nie podlega dodatkowym środkom minimalizacji ryzyka.

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

Nie dotyczy

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

Wersja	Data	Kwestie bezpieczeństwa	Komentarz
1	27/11/2012	Brak	Pierwsza wersja planu zarządzania ryzykiem
1.1	17/04/2014	Brak	Plan zarządzania ryzykiem przygotowany na uaktualnionym wzorze dokumentu (EMA, 25 lipca 2013) i uzupełniony o informacje na temat epidemiologii.
1.2	18/06/2014	<p>Istotne zidentyfikowane ryzyko Nadwrażliwość</p> <p>Istotne potencjalne ryzyko Brak</p> <p>Brakujące informacje Dane kliniczne na temat bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Dane kliniczne dotyczące stosowania u dzieci</p>	Zaktualizowana wersja w zakresie kwestii bezpieczeństwa