

Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Omepraz Bio, 10 mg

1. Przegląd danych epidemiologicznych

Częstość występowania choroby refluksowej przełyku szacuje się na 18.1%–27.8% w Ameryce Północnej, 8.8%–25.9% w Europie, 2.5%–7.8% we Wschodniej Azji, 8.7%–33.1% na Bliskim Wschodzie, 11.6% w Australii i 23.0% w Ameryce Południowej. Zapadalność na 1000 pacjento-lat wynosi 5 w populacji Stanów Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii i 0.84 u dzieci i młodzieży w wieku 1-17 lat w Wielkiej Brytanii. Obserwowany jest stały wzrost zachorowalności od 1995 roku, szczególnie w Ameryce Północnej i na Dalekim Wschodzie.

2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

- Standardy leczenia

Leczeniem pierwszego rzutu są leki zmniejszające wydzielanie kwasu solnego w żołądku, szczególnie inhibitory pompy protonowej ze względu na ich profil bezpieczeństwa i skuteczność. Nie ma istotnych różnic pomiędzy poszczególnymi inhibitorami pompy protonowej.

- Miejsce produktu leczniczego w arsenale leczniczym

Leczenie pierwszego rzutu w chorobach związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu żołądkowego.

- Podsumowanie standard względem którego lek był oceniany

Inne leki zmniejszające wydzielanie kwasu solnego (inhibitory pompy protonowej, inhibitory receptora H₂).

- Wyniki

Omeprazol jest bezpiecznym i skutecznym lekiem.

- Dane otrzymane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które wpływają na skuteczność

Nie dotyczy.

3. Brakujące dane odnoszące się do korzyści z leczenia

Brak.

4. Podsumowanie dotyczące kwestii bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Co jest wiadome	Możliwości zapobiegania
Hipomagnezemia	Częstość nieznana. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Reakcja z nadwrażliwości/ reakcja anafilaktyczna	Rzadkie/bardzo rzadkie działanie niepożądane. Częstość działań niepożądanych w oparciu o	Ścisłe monitorowanie pacjenta.

1.8.2 System Zarządzania Ryzykiem

	zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	
Niewydolność wątroby	Bardzo rzadkie działanie niepożądane. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Encefalopatia	Bardzo rzadkie działanie niepożądane. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Śródmiąższowe zapalenie nerek	Rzadkie działanie niepożądane. Częstość działań niepożądanych w oparciu o zgłoszenia otrzymane w okresie po wprowadzeniu leku referencyjnego.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.

Istotne potencjalne ryzyko

Brak.

Istotne brakujące informacje

Brak.

5. Podsumowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dotyczących kwestii bezpieczeństwa

Nie dotyczy.

6. Planowane działania po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy.

7. Podsumowanie zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Nie dotyczy.