

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktów leczniczych Astepro i Allergodil Sprint, aerozol do nosa, roztwór, 1,5 mg/mL (*Azelastini hydrochloridum*)

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Produkty lecznicze Astepro i Allergodil Sprint są zarejestrowane do stosowania w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych. Szacuje się, że w społeczeństwach zachodnich 10-25% populacji cierpi na alergiczny nieżyt nosa, ale wyniki ostatnich badań wskazują na odsetki dochodzące do 40% (Dykewicz i wsp. 2011, Rosario i Bielory, 2011). Alergiczny nieżyt nosa jest spowodowany przez substancje takie jak np. pyłki roślin, roztocza kurzu domowego czy sierść zwierząt. W przebiegu reakcji alergicznej organizm wytwarza tak zwane histaminy, które odpowiadają za powstanie objawów takich jak katar, kichanie, świąd czy zatłakany nos.

Produkty lecznicze Astepro i Allergodil Sprint zawierają azelastyny chlorowodorek, który należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi. Leki przeciwhistaminowe zapobiegają działaniu histaminy wytwarzanej przez organizm w wyniku ekspozycji na potencjalnie alergiczne substancje, jak to przedstawiono powyżej.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Dane z badań klinicznych z udziałem 1705 uczestników jednoznacznie potwierdzają korzyści stosowania produktów leczniczych zawierających 1,5 mg/mL azelastyny chlorowodoru w leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Ponadto dane wskazują, że preparaty zawierające wyższą dawkę są lepsze niż obecne na rynku preparaty z dawką 1 mg/mL. Dzięki wyższej dawce produkty lecznicze Astepro i Allergodil Sprint umożliwiają zastosowanie innego, prostszego schematu podawania (dwie dawki rozpylone w każdym otworze nosowym raz na dobę). Wykazano, że podanie jednej dawki rozpylonej w każdym otworze nosowym dwa razy na dobę było skuteczne nawet u dzieci, u których wykazanie skuteczności jest zwykle trudniejsze. Produkty lecznicze Astepro i Allergodil Sprint umożliwiają zastosowanie szerszego zakresu dawek dopasowanych do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Dane dotyczące bezpieczeństwa potwierdzają, że stosowanie preparatów z wyższą dawką nie wiąże się z mniejszą tolerancją. Długoterminowe dane dotyczące bezpieczeństwa dla prawie 300 pacjentów z okresu ponad roku wykazały, że długoterminowe leczenie produktami leczniczymi zawierającymi 1,5 mg/mL azelastyny chlorowodoru nawet w maksymalnej zalecanej dawce jest bezpieczne, a skuteczność zostaje zachowana.

Ogólnie rzecz ujmując, produkty lecznicze Astepro i Allergodil Sprint zapewniają następujące korzyści terapeutyczne: zwiększona skuteczność i szerszy zakres schematów dawkowania, bez jednoczesnego zmniejszenia tolerancji na lek.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie ma dowodów, które sugerowałyby istnienie brakujących danych związanych z korzyściami terapeutycznymi, ponieważ odpowiednia populacja badana obejmowała głównie osoby rasy białej (>74%) i pacjentów w wieku od 18 do 65 lat (85% całej populacji). Należy zwrócić uwagę, że dane dla dzieci w wieku ≥ 6 lat były zgodne z ogólnymi wynikami.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwości zapobiegania
Nadwrażliwość na azelastyny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.	Może wystąpić nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą, która może objawić się w różnych formach, takich jak wysypka skórna, opuchlizna oczu i obrzęk warg.	Zgodnie z punktem 2. ulotki dla pacjenta produkty lecznicze Astepro i Allergodil Sprint nie powinny być stosowane jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwość) na azelastyny chlorowodorek lub na którąkolwiek

EU Plan Zarządzania Ryzykiem (RMP)
Astepro, aerozol do nosa, roztwór, 1,5 mg/mL (*Azelastini hydrochloridum*)
(z sukralozą)
Allergodil Sprint, aerozol do nosa, roztwór, 1,5 mg/mL (*Azelastini hydrochloridum*)
(z sukralozą)

		substancję pomocniczą tych leków (wymienione w punkcie 6.). Ponadto w punkcie 4. ulotki dla pacjenta „Możliwe działania niepożądane” stwierdzono, że reakcja alergiczna, wysypka, świąd lub pokrzywka występują bardzo rzadko (mogą dotyczyć <1/10000 osób).
--	--	--

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Narażenie na lek w okresie ciąży i laktacji	Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktów leczniczych Astepro i Allergodil S u kobiet w okresie ciąży i laktacji, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania tych leków w okresie ciąży i karmienia piersią.
Przedawkowanie	Na podstawie wyników doświadczeń na zwierzętach stwierdzono, że w skutek przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego. Jednakże, po podaniu donosowym nie przewiduje się wystąpienia reakcji typowych dla przedawkowania. W ulotce dla pacjenta podano, jak należy stosować produkty lecznicze Astepro i Allergodil Sprint oraz co należy zrobić w przypadku podania większej dawki leku.
Interakcje	Dotychczas nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktów leczniczych Astepro i Allergodil Sprint z innymi lekami. Przeprowadzono badania interakcji z zastosowaniem wysokich dawek podawanych <u>doustnie</u> . Jednakże, są one nieistotne w przypadku produktów leczniczych Astepro i Allergodil Sprint, ponieważ stężenie substancji czynnej w organizmie po podaniu donosowym nie przekracza 1/5 stężeń dobrze tolerowanych po podaniu doustnym.
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat	Istnieją ograniczone dane z badań klinicznych dotyczące stosowania produktów leczniczych Astepro i Allergodil Sprint u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Leki te nie są zalecane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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

W przypadku wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa opisanych w VI.2.4 stosowane są jedynie rutynowe środki minimalizacji ryzyka, w tym specjalne ostrzeżenia określone w ChPL lub ulotce dla pacjenta.

Dla tego produktu leczniczego nie ma dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Nie dotyczy

EU Plan Zarządzania Ryzykiem (RMP)
Astepro, aerozol do nosa, roztwór, 1,5 mg/mL (*Azelastini hydrochloridum*)
(z sukralozą)
Allergodil Sprint, aerozol do nosa, roztwór, 1,5 mg/mL (*Azelastini hydrochloridum*)
(z sukralozą)

Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nie dotyczy

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

Wersja	Data	Zagadnienie	Komentarz
1.0	23.10.2013	Istotne zidentyfikowane ryzyka: Senność Dyskomfort w jamie nosowej Istotne potencjalne ryzyko: Brak węchu	Brak
2.0	25.11.2015	Istotne zidentyfikowane ryzyka: Nadwrażliwość na azelastyny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą Brakujące informacje: Narażenie na działanie leku w okresie ciąży i laktacji Przedawkowanie Interakcje Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat	W oparciu o zalecenia PRAC (nr procedury: PSUSA/00000277/201412) w wersji 2.0 wprowadzono następujące zmiany: senność, dyskomfort i brak węchu nie są już zaliczane do istotnych zidentyfikowanych / istotnych potencjalnych ryzyk. Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą została włączona jako istotne zidentyfikowane ryzyko. Narażenie na lek w okresie ciąży i laktacji, przedawkowanie, interakcje i stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat dodano jako brakujące informacje. Ponadto wersja 2.0 została stworzona w celu podsumowania wyników badania MP442. Badanie to zostało zakończone w 2014 roku i oceniało bezpieczeństwo stosowania produktów Astepro, aerozol do nosa, 0,15% i Astepro, aerozol do nosa, 0,1% w obu przypadkach w dawce jednego rozpylenia w każdym otworze nosowym raz na dobę u dzieci w wieku od ≥ 6 miesięcy do < 6 lat z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.