

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego HYPERIS

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Ziele dziurawca zwyczajnego *Hypericum perforatum* L. jest szeroko stosowane w leczeniu łagodnych objawów depresji, czasami z uwagi na możliwość uniknięcia działań niepożądanych, które wiążą się ze stosowaniem syntetycznych leków przeciwdepresyjnych. Metaanalizy i badania kliniczne wykazały, że dziurawiec wykazuje skuteczność wyższą niż placebo w leczeniu łagodnej i umiarkowanej depresji. Późniejsze badania wykazały również, że działanie dziurawca jest porównywalne z tym, które wykazują substancje czynne leków syntetycznych jak np. amitryptylina, imipramina i fluoksetyna, w tym w odniesieniu do placebo. Niektóre badania sugerują też, że leczenie z użyciem wyciągów z dziurawca może to być skuteczne również w odniesieniu do umiarkowanej ciężkiej depresji. Z uwagi na to, że wszystkie leki oparte o wyciągi z dziurawca są dostępne bez recepty, ich wskazania do stosowania są ograniczone tylko do niewielkiego lub łagodnego zaburzenia depresyjnego, określanego również, jako zaburzenia nastroju typu depresyjnego. Zaburzenie to nie spełnia pełnych kryteriów dla poważnych zaburzeń depresyjnych, ale w jego przypadku występują co najmniej dwa objawy depresyjne przez dwa tygodnie. Niewielkie zaburzenie depresyjne sklasyfikowane zostało w wg klasyfikacji DSM-IV-TR (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, Text Revision) w kategorii zaburzeń depresyjnych, które nie zostały określone inaczej (DD-NOS).

Uważa się, że dana osoba ma niewielkie zaburzenie depresyjne, jeśli doświadcza od 2 do 4 objawów depresji, z których jeden objaw jest zaburzeniem nastroju typu depresyjnego lub objawia się utratą zainteresowania lub przyjemności, występując w okresie 2 tygodni. Osoba ta nie mogła doświadczać wskazanych objawów przez 2 lata oraz nie wystąpiło jakieś szczególne zdarzenie, które mogło spowodować pojawienie się tych objawów u danej osoby. Chociaż nie wszystkie przypadki niewielkich zaburzeń depresyjnych uważa się za wymagające leczenia, niektóre przypadki są leczone podobnie jak w przypadku ciężkiej depresji. Leczenie obejmuje terapię poznawczą-behawioralną (CBT), leki przeciwdepresyjne i terapię skojarzoną. Wiele badań potwierdza teorię, że niewielkie zaburzenia depresyjne są wczesnym stadium ciężkich zaburzeń depresyjnych.

Podstawą dopuszczenia tego leku do obrotu jest dokument Europejskiej Agencji Leków pt. ASSESSMENT REPORT ON HYPERICUM PERFORATUM L., HERBA (EMA / HMPC / 101303/2008), który zawiera szczegółowe informacje na temat skuteczności i obszaru terapeutycznego zastosowania tego leku.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Zgodnie z monografią wspólnotową Europejskiej Agencji Leków COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON *HYPERICUM PERFORATUM* L., HERBA (EMA/HMPC/101304/2008) wyciągi z ziela dziurawca *Hypericum perforatum* L. przeznaczone są do krótkotrwałego leczenia objawów łagodnych zaburzeń depresyjnych, jako leki o ugruntowanym zastosowaniu medycznym.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Wyciągi z ziela dziurawca *Hypericum perforatum* L. są stosowane w medycynie od wielu lat. Nie stwierdzono braku danych na temat korzyści wynikających z leczenia, które wymagałyby przeprowadzenia badań skuteczności po wydaniu pozwolenia. Brak danych klinicznych dotyczy wyłącznie stosowania dziurawca w okresie ciąży i laktacji oraz stosowania w populacji pediatrycznej, analogicznie jak ma to miejsce w przypadku wielu innych substancji i przetworów roślinnych stosowanych w lekach. W związku z tym HYPERIS nie powinien być stosowany w okresie ciąży i laktacji oraz w populacji pediatrycznej, chyba że lekarz uzna, że korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Nadwrażliwość na substancję czynną.	Dziurawiec zwyczajny <i>Hypericum perforatum</i> L. może powodować reakcje nadwrażliwości u niektórych osób.	Tak. Pacjenci uczuleni na dziurawiec zwyczajny <i>Hypericum perforatum</i> L. nie powinni przyjmować tego leku.
Interakcje z cyklosporyną, takrolimusem do stosowania ogólnego, amprenawirem, indynawirem i innymi inhibitorami proteaz, irynotekaniem i warfaryną.	Wyciąg z dziurawca indukuje aktywność enzymów CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 i P-glikoproteiny. Równoczesne stosowanie cyklosporyny, takrolimusu do stosowania ogólnego, amprenawiru,	Tak. Przed rozpoczęciem stosowania cyklosporyny, takrolimusu do stosowania ogólnego, amprenawiru, indynawiru i innych inhibitorów proteaz, irynotekanu i warfaryny, pacjenci powinni poinformować lekarza o stosowanym wyciągu z <i>Hypericum perforatum</i> L. Lekarz musi zdecydować o przerwaniu leczenia produktem HYPERIS.

	indynawiru i innych inhibitorów proteaz, irinotekanu i warfaryny jest przeciwwskazane	
Interakcje z substancjami leczniczymi, które metabolizowane są z udziałem enzymów CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 lub glikoproteiny P.	Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku jednoczesnego stosowania leków, które metabolizowane są z udziałem enzymów CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 lub glikoproteiny P (np, amitryptylina, feksofenadyna, benzodiazepiny, metadon, symwastatyny, digoksyna, finasteryd), ponieważ jest możliwe zmniejszanie ich stężenia w osoczu.	Tak. Przed zastosowaniem innego leku, np. amitryptyliny, feksofenadyny, benzodiazepiy, metadonu, symwastatyny, digoksyny, finasterydu, pacjenci powinni poinformować lekarza o stosowaniu wyciągu z <i>Hypericum perforatum</i> . Lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia produktem HYPERIS.
Interakcje z innymi lekami przeciwdepresyjnymi.	Wyciąg z ziela dziurawca może przyczynić się do nasilenia działań serotoninergetycznych, Jednoczesne stosowanie w połączeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (np. sertralina, paroksetyna,	Tak. Pacjenci przyjmujący inne leki przeciwdepresyjne nie powinni przyjmować leku HYPERIS. Produkt HYPERIS należy stosować wyłącznie po zakończeniu leczenia przeciwdepresyjnego.

	nefazodon) lub tryptanami i buspironem	
--	--	--

Istotne potencjalne zagrożenia

Brak.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie w okresie ciąży i laktacji.	Nie badano wpływu wyciągów dziurawca na rozwój płodu. Nie wiadomo, czy dziurawiec przenika do mleka kobiecego. Dlatego nie należy podawać produktu HYPERIS w okresie ciąży lub laktacji, chyba że lekarz zdecyduje, że korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.
Stosowanie u dzieci poniżej 18 roku życia.	Brak danych na temat stosowania wyciągów z dziurawca zwyczajnego <i>Hypericum perforatum</i> L. u dzieci. Nie wiadomo, czy dziurawiec może być stosowany bezpiecznie u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

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

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) leku HYPERIS tabletki powlekane 612 mg, dostarcza lekarzom, farmaceutom i fachowemu personelowi medycznemu szczegółów dotyczących stosowania produktu leczniczego, ryzyka i zaleceń dotyczących minimalizowania ryzyka. Skrócona wersja tego dokumentu w języku zrozumiałym dla osób bez specjalistycznego przygotowania, przedstawiona jest w ulotce dla pacjenta. Wszystkie czynności minimalizujące ryzyko zostały opisane w ChPL i ulotce dla pacjenta leku HYPERIS tabletki powlekane 612 mg.

W odniesieniu do leku nie przewidziano żadnych dodatkowych czynności minimalizujących ryzyko.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie są planowane żadne porejestacyjne badania dotyczące bezpieczeństwa czy skuteczności po wprowadzeniu leku do obrotu.

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

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem HYPERIS, tabletki powlekane 612 mg

Historia istotnych zmian w planie zarządzania ryzykiem.

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienia	Komentarze
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy