

Część VI: PODSUMOWANIE CZYNNOŚCI ZWIĄZANYCH Z PLANEM ZARZĄDZANIA RYZYKIEM Z PODZIAŁEM NA PRODUKTY

VI.2. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Nicorette Cool Berry przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Około 21% światowej populacji pali; palenie zabija niemal 6 mln ludzi rocznie. Szacuje się, że około połowa palaczy umiera z powodu chorób związanych z paleniem (nowotwory, cukrzyca, choroby układu krążenia oraz przewlekłe choroby płuc). Uwzględniając aktualne tendencje, liczba zgonów związanych z paleniem tytoniu przekroczy 8 mln rocznie do 2030 r., z czego 80% będzie mieć miejsce w krajach rozwijających się (Euromonitor, 2007; WHO, 2011; WHO, 2013; Doll i in., 2004; USDHHS, 2012).

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Ocena korzyści nikotynowej terapii zastępczej oparta jest na badaniach porównujących nikotynę z placebo (tabletki niezawierająca substancji aktywnej) lub innymi substancjami porównawczymi (innymi lekami stosowanymi w nikotynowej terapii zastępczej) oraz na przeglądzie artykułów i innego piśmiennictwa. Pomiędzy poszczególnymi metodami badawczymi występują różnice, ale większość ze wspomnianych badań była dobrze zaplanowana i obejmowała pacjentów o różnych profilach. Uzyskane wyniki jednoznacznie wskazują, że nikotyna jest skuteczna w leczeniu uzależnienia od tytoniu.

Artykuł autorstwa Cahilla i in. (2013) zawiera podsumowanie i analizę wyników 12 systematycznych przeglądów obejmujących około 150 badań klinicznych dotyczących nikotynowej terapii zastępczej. Analiza ta wykazała, że nikotynowa terapia zastępcza jest skuteczna jako środek pomagający rzucić palenie i że działa efektywniej niż placebo. Dodatkowo poszczególne formy nikotynowej terapii zastępczej (plastry, tabletki, aerozole, pastylki do ssania i inhalatory) mają podobną skuteczność, a korzystanie z wielu form tej terapii jest skuteczniejsze niż korzystanie tylko z jednej z nich.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Co do zasady, żadne z badań w zakresie rozwoju nikotynowej terapii zastępczej nie obejmowało pacjentów, których wywiad chorobowy wskazywał na choroby alergiczne lub dermatologiczne, kobiet w ciąży lub karmiących piersią, a w późniejszych programach rozwojowych także pacjentów z symptomatycznymi chorobami układu krążenia. Badania nie obejmowały także pacjentów poniżej 18. roku życia. Uczestnicy badania brali w nim udział dobrowolnie i byli zdrowi.

Co do zasady, stosowanie leku u kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz u osób z historią chorobową powinno być poprzedzone konsultacją z lekarzem.

VI.2.4. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Tabela 23: Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Co jest wiadome	Możliwość zapobiegania
Brak	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Tabela 24: Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Co jest wiadome	Możliwość zapobiegania
Brak	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Tabela 25: Informacje brakujące

Ryzyko	Co jest wiadome
Brak	Nie dotyczy

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

Wszystkie produkty lecznicze mają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która zawiera szczegółowe informacje o stosowaniu leku oraz zagrożeniach i zaleceniach mających na celu ograniczenie ryzyka wynikającego z przyjmowania leku przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia. Skróconą wersję tych informacji przeznaczoną dla osób niemających wykształcenia medycznego zawiera ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta. Środki uwzględnione w tych dokumentach stanowią rutynowe środki mające na celu minimalizację ryzyka związanego z produktem leczniczym.

Przedmiotowy produkt leczniczy nie ma dodatkowych środków mających na celu minimalizację ryzyka.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie przewiduje się planu rozwoju po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do nikotyny.

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

Główne zmiany wprowadzone w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja	Data	Zagrożenia dla bezpieczeństwa	Uwagi
1.0	27.10.2011 r.	Zidentyfikowane ryzyko: brak Potencjalne ryzyko: brak Informacje brakujące: ograniczone informacje dotyczące bezpieczeństwa leku dla sub-populacji pacjentów cierpiących na choroby układu krążenia	Ten plan zarządzania ryzykiem jest pierwszym, który obejmuje wszystkie formy nikotyny.
2.0	13.02.2014 r.	Brak nowych zagrożeń dla bezpieczeństwa	– Aktualizacja formatu planu zarządzania ryzykiem w celu jego dostosowania do modułu V (systemy zarządzania ryzykiem) dobrych praktyk w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – usunięcie części pt. „Ograniczanie działania szkodliwego” (tylko w Wielkiej Brytanii), która została ukończona i nie wskazuje jakichkolwiek potencjalnych rodzajów ryzyka związanych z ograniczaniem działania szkodliwego.
3.0	16.12.2014 r.	Brak nowych zagrożeń dla bezpieczeństwa	– Zrezygnowanie z kwartalnego monitorowania zdarzeń dotyczących układu krążenia jako rutynowej formy minimalizacji ryzyka po wykonaniu obowiązku monitorowania danych kwartalnych w zakresie planu zarządzania ryzykiem pochodzących ze wszystkich źródeł w sub-populacji pacjentów, u których odnotowano zdarzenia dotyczące układu krążenia i którzy cierpią na choroby układu krążenia lub mają predyspozycje do ich rozwoju (lata 2011–2013). – Aktualizacja danych dotyczących okresu po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do dnia 31 sierpnia 2014 r., który jest datą końcową dla większości okresowych sprawozdań oceniających w zakresie korzyści i ryzyka (PBRER)/okresowych sprawozdań aktualizacyjnych w zakresie bezpieczeństwa (PSUR). Dalsza aktualizacja formatu planu zarządzania ryzykiem w celu zapewnienia zgodności z dobrymi praktykami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, moduł V – systemy zarządzania ryzykiem (EMA/465932/2013, wersja 1 – 25 lipca 2013 r.).
4.0	05.11.2015 r.	Brak nowych zagrożeń dla bezpieczeństwa	– Aktualizacja opisu w celu odzwierciedlenia działania inhalatora 15 mg – aktualizacja w całym dokumencie danych dotyczących okresu po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do dnia 31 sierpnia 2015 r. (SDE00124716). – Przeniesienie informacji dotyczących ograniczania działania szkodliwego z części II (sekcja VII.3.2) do części III (sekcja III.3).
4.1	20.01.2016 r.	Uwagi szwedzkich organów opieki kontroli leków przekazane w ramach sprawozdania ze wstępnej oceny pod kątem przedłużenia pozwolenia (PRAR) po 40 dniach zostały dodane do sekcji SV.1 Działania podjęte	Dostosowano odpowiednie sekcje w całym dokumencie dotyczącym planu zarządzania ryzykiem zostały zmienione tak, aby odzwierciedlały one informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Wersja	Data	Zagrożenia dla bezpieczeństwa	Uwagi
		przez organy kontroli leków lub podmioty odpowiedzialne ze względów bezpieczeństwa. Nie wprowadzono zmian do planu zarządzania ryzykiem, ponieważ Spółka dokonuje obecnie przeglądu sprawozdania z oceny.	Nicorette Mint/Mint Aroma, 2 mg/4 mg, tabletki do ssania.
5.0	17.03.2016 r.	Zidentyfikowane ryzyko: brak Potencjalne ryzyko: brak Informacje brakujące: brak	– Z informacji brakujących usunięto zagrożenie dla bezpieczeństwa określone jako „ograniczone informacje dotyczące bezpieczeństwa leku dla sub-populacji pacjentów cierpiących na choroby układu krążenia”. – Dostosowano odpowiednie sekcje w całym dokumencie dotyczącym planu zarządzania ryzykiem tak, aby odzwierciedlały one informacje zawarte w charakterystyce produktu leczniczego Nicorette QuickmistCoolberry, 1 mg/spray, aerozol, dostosowania w jamie ustnej, roztwór – Aktualizacja w całym dokumencie danych dotyczących okresu po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do dnia 31 stycznia 2016 r. (SDE00148674).
5.1	29.11.2016 r.	Brak zmian w zakresie zagrożeń dla bezpieczeństwa	Zgodnie z wnioskami przekazanymi przez organy opieki zdrowotnej w ramach procedur zdecentralizowanych (DCP)/procedur wzajemnego uznania (MRP) (SE/H/904/01/R/01, SE/H/904/001/II/013, SE/H/904/002/DC) oraz brytyjskich procedur narodowych zaktualizowano następujące dwie sekcje: SV.1. Działania podjęte przez organy regulacyjne lub podmioty odpowiedzialne ze względów bezpieczeństwa (zaktualizowano tabelę 13) SV.3.1. Stosowanie u pacjentów pediatrycznych (szczegółowe informacje o poważnych przypadkach dodano w nowej tabeli)