

10.2 Część VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Persen Noc, przeznaczone do publicznej wiadomości

10.2.1 Część VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zaburzenia snu

Trudności w zasypianiu lub utrzymaniu snu (tzw. bezsenność) jest najczęstszym zaburzeniem snu, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Jak wskazują badania przeprowadzone w różnych grupach, sporadyczne zaburzenia snu dotyczą około 1/3 populacji, a 6-10% tych przypadków spełnia kryteria diagnostyczne dla bezsenności. Bezsenność stwierdza się częściej u kobiet (55-60%) niż u mężczyzn (40-45%). Może ona pojawić się nagle (zwykle trwa krócej niż tydzień i nie nawraca) lub stać się przewlekłym zaburzeniem (występującym co najmniej 3 razy w tygodniu, utrzymującym się zwykle przez 1 do 6 miesięcy i upośledzającym w pewnym stopniu aktywność w ciągu dnia) [Skaer TL, 2010].

Łagodne napięcie nerwowe

Łagodnego napięcia nerwowego (niepokoju) nie klasyfikuje się, jako choroby. Jest to raczej „zbiór” kilku łagodnych stanów, takich jak napięcie, niepokój ruchowy i drażliwość. Niepokój jest normalną reakcją na stres i w pewnych sytuacjach może mieć nawet korzystne działanie. Badania wykazały, że stany te występują u około 28,8% populacji. Średni wiek, w którym po raz pierwszy pojawia się napięcie nerwowe, to 11 lat. Prawdopodobieństwo wystąpienia napięcia nerwowego u kobiet jest o 60% większe niż u mężczyzn. U dorosłych częstość niepokoju w grupie wiekowej 30-44 lat była większa (35,1%) w porównaniu z osobami w wieku 18-29 lat (30,2%) i 45-59 lat (30,8%). Niepokój występuje u 15,3% osób w podeszłym wieku (>60 lat) [NIH, 2015].

10.2.2 Część VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Zaburzenia snu

Uspokajające działanie preparatów z korzenia kozłka, które uznawano od dawna na podstawie obserwacji, zostało potwierdzone w badaniach nieklinicznych oraz w kontrolowanych badaniach klinicznych. Wykazano, że podawany doustnie suchy wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego przygotowany z zastosowaniem mieszaniny etanol/woda (etanol maksymalnie 70% v/v) w zalecanych dawkach poprawia jakość oraz długość snu.

Badania na gryzoniach z zastosowaniem dawki pojedynczej oraz z wielokrotnym dawkowaniem w czasie 4-8 tygodni wykazały małą toksyczność wyciągów alkoholowych i olejków eterycznych z korzenia kozłka.

Łagodne napięcie nerwowe

Oprócz dobrej tolerancji przez pacjentów z niewielką bezsennością, wyciąg z kozłka jest jednym z preparatów dostępnych bez przepisu lekarza do stosowania w opanowaniu stresu i nerwowości towarzyszącej codziennemu życiu [Weeks BS, 2009]. Zgodnie z badaniem u zdrowych ochotników, u których stres wywołano w warunkach laboratoryjnych, wyciąg z kozłka znacząco zmniejszył ciśnienie tętnicze, częstość akcji serca i podtrzymywane przez badanego napięcie, co może wskazywać na korzystny wpływ na zdrowie poprzez osłabienie reakcji organizmu na stresujące sytuacje [Cropley M, 2002]. Na podstawie badania przeprowadzonego z udziałem 102 ochotników wyciągnięto wniosek, że ani jednorazowe, ani wielokrotne podawanie wieczorem 600 mg wyciągu z kozłka nie wpływa znacząco ujemnie na czas reakcji, czujność i koncentrację rano w następnym dniu [Kuhlmann J, 1999]. W badaniu u pacjentów z uogólnionym zaburzeniem lękowym wstępne dane wskazują, że kozłek łagodzi nerwowość i związane z nią objawy [Andreolini R, 2002]. Badanie wykazało, że kozłek skutecznie zmniejszył nerwowość u kobiet, które miały problemy z zajściem w ciążę (niepłodność) i poddawane były radiologicznemu badaniu macicy i jajowodów z zastosowaniem środka kontrastującego [Gharib M, 2015].

10.2.3 Część VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie ustalono jeszcze skuteczności wyciągu z kozłka u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak dostępnych danych.

10.2.4 Część VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Tabela 10-5 Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn	Wyciąg z kozłka może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Do objawów należą senność lub ospałość, zaburzenia koncentracji, wolniejsze niż zwykle reakcje.	Jeśli podczas stosowania leku wystąpi u pacjenta którykolwiek z wymienionych objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.
Dodatkowe uspokojenie lub senność w przypadku jednoczesnego stosowania syntetycznych leków uspokajających lub nasennych	Niedostępne są informacje dotyczące interakcji z innymi lekami.	Jednoczesne stosowanie tego leku i innych leków uspokajających wymaga diagnozy lekarskiej i nadzoru medycznego.

Tabela 10-6 Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane
Toksyczne działanie na wątrobę (Hepatotoksyczność)	Obecnie nie ma odpowiednich danych na temat związku między stosowaniem wyciągu z kozłka a toksycznym działaniem na wątrobę.

Tabela 10-7 Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne dane
Wpływ na zdolność zajścia w ciążę oraz stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią (Niepożądany wpływ na płodność i stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią)	Nie wiadomo, czy kozłek ma wpływ na płodność lub bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią. Z tego względu nie zaleca się jej stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Nie wiadomo, czy składniki wyciągu z kozłka przenikają do mleka kobiecego, dlatego leku nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.
Stosowanie u dzieci w wieku <12 lat	Nie zaleca się stosowania suchego wyciągu z korzenia kozłka u dzieci w wieku <12 lat ze względu na brak wystarczającego doświadczenia w tej grupie wiekowej.

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

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), w której zawarte są szczegółowe informacje przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych fachowych pracowników służby zdrowia, i dotyczące stosowania leku, zagrożeń i zaleceń w celu ich zminimalizowania. Skróconą wersję ChPL w potocznym języku stanowi ulotka dla pacjenta. Metody przedstawione w obu dokumentach uznaje się za rutynowe sposoby minimalizacji ryzyka.

Dla tego leku nie zaproponowano dodatkowych sposobów minimalizacji ryzyka.

10.2.6 Część VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie ma.

10.2.7 Część VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzanych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy (pierwsze złożenie).

Źródła:

[Andreatini R, 2002] Andreatini R, Sartori VA, Seabra ML, et al. Effect of valepotriates (valerian extract) in generalized anxiety disorder: a randomized placebo-controlled pilot study *Phytother Res*;16(7):650-4.

[Cropley M, 2002] Cropley M, Cave Z, Ellis J, et al. Effect of kava and valerian on human physiological and psychological responses to mental stress assessed under laboratory conditions *Phytother Res*;16(1): 23-7.

[Gharib M, 2015] Gharib M, Samani LN, Panah ZE et al. The effect of valerian on anxiety severity in women undergoing hysterosalpingography. *Glob J Health Sci*;7(3):358-63.

[Kuhlmann J, 1999] Kuhlmann J, Berger W, Podzuweit H, Schmidt U. The influence of valerian treatment on reaction time, alertness and concentration in volunteers. *Pharmacopsychiatry*; 32: 235- 41. <http://www.nimh.nih.gov/health/statistics/prevalence/any-anxiety-disorder-among-adults.shtml> (accessed on 05 August 2015).

[NIH, 2015] Mild Nervous Tension. Available from: <http://www.nimh.nih.gov/health/statistics/prevalence/any-anxiety-disorder-among-adults.shtml> (accessed on 05 August 2015).

[Skaer TL, 2010] Tracy L. Skaer and David A. Sclar. Economic Implications of Sleep Disorders. *Pharmacoeconomics* 2010; 28 (11): 1015-1023

[Weeks BS, 2009] Formulations of dietary supplements and herbal extracts for relaxation and anxiolytic action: Relarian. *Med Sci Monit*;15(11):RA256-262.