

CZĘŚĆ VI. STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU LECZNICZEGO PRILIGY (DAPOKSETYNA)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Priligy (dapoksetyna). Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem dapoksetyny, w jaki sposób te ryzyka można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) i ulotka dla pacjenta produktu leczniczego Priligy zawierają najważniejsze informacje dotyczące stosowania produktu dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów.

I. INFORMACJE O PRODUKCIE I WSKAZANIACH DO JEGO STOSOWANIA

Priligy jest wskazany w leczeniu przedwczesnej ejakulacji (ang.: Premature Ejaculation, PE) u dorosłych mężczyzn w wieku od 18 do 64 lat (patrz ChPL w celu zapoznania się z pełną informacją na temat wskazań).

Zawiera dapoksetynę jako substancję czynną i jest podawany doustnie [30 mg lub 60 mg tabletki powlekane].

II. RYZYKO ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM PRODUKTU LECZNICZEGO I AKTYWNOŚCI, JAKIE NALEŻY PODJĄĆ W CELU ZMNIEJSZENIA RYZYKA LUB DALSZEGO JEGO SZCHARAKTERYZOWANIA

Istotne zidentyfikowane ryzyka dla produktu Priligy łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
 - Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
 - Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
 - Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z receptą lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.
- Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe *aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Priligy to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób, żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu leczniczego Priligy. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. na temat długoterminowego stosowania produktu leczniczego).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Omdlenie
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje	• Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyka: Omdlenie	
Udowodniona zależność między ryzykiem a produktem leczniczym	W badaniu populacyjnym (próba przeprowadzona na grupie prawie w całości białych mężczyzn i kobiet w średnim wieku), częstość występowania omdleń była podobna u mężczyzn i kobiet, natomiast nie była stała w różnych grupach wiekowych, wykazując znaczący wzrost u osób w wieku powyżej 70 lat. Etiologia wazowagalna to 24% ogólnej liczby omdleń, co stanowi częstość 1,31 na 1000 osobo-lat (jednak nie opisano różnic między płciami).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Istnieje kilka czynników związanych z przypadkami omdlenia po podaniu dapoksetyny, takich jak lokalizacja pacjenta w czasie zdarzenia, pierwsza lub następna ekspozycja na lek, czasowy związek z dawkowaniem i wielkość dawki (30 mg w porównaniu z 60 mg), obserwowane podczas badań klinicznych. <i>Podawanie w przychodni a podawanie poza przychodnią</i> Podczas faz rozwoju klinicznego leku większość przypadków wystąpiła w kontrolowanych warunkach w ośrodku (na miejscu) w porównaniu do środowiska domowego (poza ośrodkiem), pomimo tego, że większość dawek dapoksetyny była przyjmowana poza ośrodkiem (np. w domu). Różne procedury, takie jak pomiary parametrów życiowych, ortostatyczne zmiany pozycji ciała, zapisy EKG/Holtera i nakłucia żyły, mogły przyczynić się do częstszego występowania omdleń na

	miejscu, ponieważ wiadomo, że te i podobne czynniki przyczyniają się lub wywołują omdlenia wazowagalne. <i>Czynniki przyczyniające się do wystąpienia omdleń poza przychodnią</i> Istnieje kilka dobrze znanych czynników ryzyka, które przyczyniają się do omdleń, które wystąpiły poza przychodnią, w tym osiągnięcie lub pozostanie w pozycji stojącej, ból, strach, stres emocjonalny lub oczekiwanie bólu lub traumy, oprzyrządowanie, defekacja, oddawanie moczu lub kaszel, oraz okoliczności, które mogą skutkować spowolnieniem czynności serca (tj. odwodnienie, potencjalnie z powodu aktywności fizycznej w ciepłym otoczeniu, alkohol lub narkotyki lub inne leki, które mogą zmniejszyć nietolerancję ortostatyczną podczas zmiany pozycji siedzącej na stojącą). <i>Pierwsza dawka w porównaniu z kolejną dawką</i> Biorąc pod uwagę dane zebrane w badaniach klinicznych, liczba osób zgłaszających omdlenia po podaniu pierwszej dawki dapoksetyny jest wyższa niż liczba osób zgłaszających omdlenie po podaniu kolejnej dawki leku. Dane te pozostają aktualne, gdy dapoksetyna jest podawana na miejscu, w przychodni; jednakże przy podawaniu poza przychodnią (np. w domu) odsetek pacjentów z omdleniem związanym z pierwszą dawką dapoksetyny jest podobny do częstości obserwowanej dla kolejnych dawek. <i>Widoczny czasowy związek z farmakokinetyką</i> Zależność czasowa między omdleniem a dawkowaniem wskazuje, że większość przypadków zidentyfikowanych podczas badań klinicznych wystąpiła w ciągu pierwszych 3 godzin po podaniu dapoksetyny, kiedy to stężenie leku we krwi powinno być najwyższe. <i>Zgłaszane objawy przedomdleniowe</i> Biorąc pod uwagę dane zebrane w badaniach klinicznych, chociaż nie wszyscy pacjenci, u których wystąpił epizod omdlenia, prezentowali objawy przedomdleniowe, najczęściej zgłaszanymi objawami zwiastunowymi były nudności i zawroty głowy. <i>Wielkość dawki</i> Częstość występowania omdleń obserwowana podczas faz rozwoju badań klinicznych była większa przy dawce 60 mg niż częstość obserwowana przy dawce 30 mg. Na tej podstawie sugeruje się związek między częstością omdleń a wielkością dawki dapoksetyny.
--	--

	<i>Inne znane czynniki ryzyka omdleń</i> Inne znane czynniki ryzyka, które mogą przyczyniać się do wystąpienia omdleń niezależnie od stosowania dapoksetyny obejmują: Niektóre choroby serca (tj. zaburzenia przepływu krwi i arytmie); • Niewydolność serca (klasa II-IV wg NYHA) • Zaburzenia przewodzenia (blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia lub zespół chorej zatoki) nieleczone stałym rozrusznikiem serca • Ciężka choroba niedokrwienna serca • Ciężkie wady zastawek • Choroby wpływające na autonomiczny układ nerwowy, takie jak choroba Parkinsona; Zaburzenia lękowe lub ataki paniki; • Cukrzyca; • Spożywanie alkoholu; • Odwodnienie; • Niektóre leki na receptę (tj. niektóre leki przeciwnadciśnieniowe obniżające ciśnienie); • Małe stężenie cukru we krwi; • Beztłuszczowa budowa ciała; i • Omdlenia wazowagalne w wywiadzie.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL punkt 4.3 Przeciwwskazania - ChPL punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania - ChPL punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji - ChPL punkt 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn - ChPL punkt 4.8 Działania niepożądane - Ulotka dla Pacjenta punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Priligy Kiedy nie stosować leku Priligy Ostrzeżenia i środki ostrożności Priligy z jedzeniem, piciem i alkoholem Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn - Ulotka dla Pacjenta punkt 4 Możliwe działania niepożądane Kategoria dostępności: wydawany z przepisu lekarza – Rp Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Priligy.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Priligy.