

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Taflotan Multi przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechniania choroby

Jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) jest grupą schorzeń oczu skutkujących uszkodzeniem nerwu wzrokowego, co może powodować utratę wzroku. Jaskra jest jedną z wiodących przyczyn utraty wzroku na świecie.

Jaskra może uszkadzać wzrok stopniowo, a pacjent może nie zauważyć jakiegokolwiek utraty wzroku, dopóki choroba nie jest w zaawansowanym stadium. Najczęstszy typ jaskry, jaskra pierwotna otwartego kąta, nie daje widocznych objawów przedmiotowych i podmiotowych oprócz stopniowej utraty wzroku.

Wczesne rozpoznanie i leczenie może zminimalizować lub zapobiec uszkodzeniu nerwu wzrokowego oraz ograniczyć utratę wzroku związaną z jaskrą.

Szacuje się, że jedna na 40 osób dorosłych w wieku powyżej 40 lat ma jaskrę z utratą czynności wzroku, co przekłada się na 60 milionów ludzi dotkniętych jaskrą na całym świecie oraz 8,4 miliona niewidomych na oba oczy. Nawet w krajach rozwiniętych połowa przypadków jaskry jest niezdiagnozowana.

Z rozwojem jaskry mogą być związane liczne czynniki ryzyka, które obejmują:

- Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe
- Wiek (powyżej 60 roku życia)
- Tło etniczne (Afroamerykanie)
- Czynniki genetyczne (wywiad w rodzinie)
- Stany kliniczne (np. cukrzyca, choroby serca, wysokie ciśnienie krwi i niedoczynność tarczycy tj. zbyt niski poziom hormonu tarczycy)
- Inne schorzenia oczu (ciężkie urazy oka, nowotwory oka, odwarstwienie siatkówki, zapalenie oka, przemieszczenie soczewki, niektóre rodzaje chirurgii oka)
- Przewlekłe stosowanie kortykosteroidów

Nie uważa się, by jaskra wpływała na śmiertelność pacjentów.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Aktualne standardy leczenia

W leczeniu jaskry dostępnych jest kilka możliwości w ramach początkowej interwencji, a mianowicie leczenie chirurgiczne, laser lub terapia lekami. Leczenie medyczne jest ogólnym standardem w praktyce w początkowym leczeniu jaskry otwartego kąta.

Korzyści z obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w leczeniu jaskry zostały potwierdzone w dużych badaniach klinicznych, a analogii prostaglandyn są uważane za leczenie pierwszego rzutu w przypadku wysokiego ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Czasem konieczne jest leczenie jednocześnie dwoma lub wieloma lekami, aby zapewnić odpowiednią kontrolę podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Trzy kluczowe badania III fazy zostały przeprowadzone z tafluprostem w Europie i Stanach Zjednoczonych. W badaniach tafluprost otrzymało w sumie 856 pacjentów.

Tafluprost jest bardzo skutecznym lekiem obniżającym ciśnienie wewnątrzgałkowe, obniżając ciśnienie o 25-35 %. Obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego rozpoczyna się w ciągu 2 do 4 godzin po pierwszym podaniu, a maksymalny efekt osiągany jest około 12 godzin po wkropleniu. Efekt terapeutyczny utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny. Maksymalne działanie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe jest osiągnięte w przybliżeniu po 3-5 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Choroba powierzchni oka OSD (okular surfach disease), (która obejmuje zespół suchego oka) może powodować zaczerwienienie, łzawienie, podrażnienie, pieczenie, uczucie ciała obcego, wrażliwość na światło i okresowe niewyraźne widzenie. Pomimo, że 15% starszych pacjentów opisuje pewien stopień OSD, cierpi na to do 60% pacjentów z jaskrą. W dużych badaniach klinicznych porównujących krople do oczu tafluprost zawierające konserwanty i bez konserwantów stwierdzono, że pacjenci mają mniej podrażnień i dyskomfortu stosując ten lek.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

W głównych badaniach pacjenci byli w wieku od 18 do >80 lat, z czego większość pacjentów była w wieku powyżej 60 lat.

W głównym badaniu III fazy byli pacjenci reprezentujący wiele ras, chociaż największą grupę stanowili pacjenci rasy białej. Nie ma dowodów sugerujących, że wyniki różniłyby się jakkolwiek w innych populacjach pacjentów z jaskrą z otwartego kąta lub z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Hiperpigmentacja (przyciemnienie koloru skóry wokół powiek/wokół oczu lub zmiana koloru tęczówki)	Hiperpigmentacja tęczówki i powiek jest powszechnie obserwowana podczas stosowania tafluprostu jak i innych leków z tej klasy. Nie stwierdzono zdarzeń przedrakowych dotyczących hiperpigmentacji związanych z leczeniem tafluprostem. Pigmentacja skóry powiek może być odwracalna po zaprzestaniu stosowania leku. Pigmentacja tęczówki jest stała.	Niektórzy pacjenci są bardziej podatni na przebarwienia niż inni. Zminimalizowanie ryzyka u tych pacjentów jest bardzo trudne. W ChPL umieszczona jest wskazówka, aby pacjent wytarł nadmiar roztworu ze skóry, w celu zmniejszenia ryzyka ciemnienia skóry powiek.

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Stosowanie niezgodnie z zaaprobowanymi wskazaniami w celu kosmetycznym związanym ze zmianami dotyczącymi rzęs (zwiększona długość, grubość i liczba rzęs)	Użytkowanie niezgodnie z przeznaczeniem może narazić użytkownika na wszelkie możliwe działania niepożądane tego produktu leczniczego, a także zmniejszyć normalne ciśnienie wewnątrzgałkowe u użytkownika.	W ChPL jest ostrzeżenie, że istnieje możliwość wzrostu włosów na obszarach, w których roztwór tafluprostu wielokrotnie styka się z powierzchnią skóry

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Ograniczone informacje na temat stosowania tafluprostu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby	Jest mało prawdopodobne by podanie kropli Taflotan Multi pacjentom z niewydolnością nerek lub wątroby niekorzystnie wpłynęło na

	stan tych narządów i prowadziło do zaburzeń/problemów. Jednak pacjenta z ciężką niewydolnością nerek należy traktować z dużą ostrożnością.
Pacjenci z afakią (bezsoczewkowatością). Pacjenci z jaskrą neowaskularną, z zamkniętym kątem, wąskim kątem, pigmentową, torebkową lub jaskrą wrodzoną (istniejącą od urodzenia) oraz astmą. Pacjenci noszący soczewki kontaktowe.	Doświadczenie stosowania tafluprostu w tych przypadkach jest ograniczone. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tafluprostu u tych pacjentów. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać stosowania miękkich soczewek kontaktowych, gdy stosuje się tafluprost 15 mikrogramów/ml, krople do oczu.
Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią	W badaniach na zwierzętach wykazano, że tafluprost ma toksyczny wpływ na zarodek (embriotoksyczność). Tafluprost przenika do mleka matki, dlatego nie należy stosować tafluprostu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
Stosowanie u dzieci i młodzieży	Dzieci i młodzież nie brali udziału w badaniach klinicznych. Dlatego tafluprost nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Bezpieczeństwo stosowania tafluprostu opisane w poprzednim rozdziale zostało dobrze ustanowione dla tafluprostu (i innych analogów prostaglandyn). Rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii uznaje się za wystarczające, aby zapobiec ryzyku u pacjentów. Wszystkie te obawy zostały przedstawione w drukach informacyjnych produktu (CHPL/PIL). Nie proponuje się dodatkowych środków minimalizujących ryzyko w przypadku kropli do oczu tafluprost.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy

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

Główne zmiany w Planie Zarządzania Ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
V.1 (old EU-RMP format)	Data zatwierdzenia dokumentu DLP: 02/08/2007	Zidentyfikowane ryzyko • brak Potencjalne ryzyko • Embriotoksyczność	Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania zostały oparte na badaniach klinicznych

		Brakujące informacje • brak	
V.5 (old EU-RMP format)	DLP: 30/04/2010	Dodanie hiperpigmentacji jako potencjalnego istotnego ryzyka	Kwestie bezpieczeństwa zostały zaktualizowane na podstawie zebranych danych klinicznych
V.6 (old EU-RMP format)	DLP: 30/04/2011	Zidentyfikowane ryzyko • Brak Potencjalne ryzyko • Embriotoksyczność • Laktacja • Możliwa interakcja lekowa • Stosowanie tafluprostu z innymi prostaglandynami • Hiperpigmentacja Brakujące informacje • Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat • Pacjenci z bezsoczewkowatością (afakia) • Pacjenci z jaskrą neowaskularną, jaskrą z zamkniętym kątem, wąskim kątem, pigmentową, torebkową oraz jaskrą wrodzoną. Pacjenci noszący soczewki kontaktowe. • Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek/wątroby • Pacjenci z astmą	Kwestie bezpieczeństwa zostały zaktualizowane na podstawie zebranych danych klinicznych
V.8.1 (current-new EU-RMP format)	DLP: 31/12/2015	Zidentyfikowane ryzyko • Hiperpigmentacja Potencjalne ryzyko • Kosmetyczne wykorzystanie poza wskazaniami związane ze zwiększoną długością, grubością i liczbą rzęs Brakujące informacje	Embriotoksyczność, laktacja, możliwe interakcje z lekami oraz podawanie tafluprostu łącznie z innymi prostaglandynami zostały usunięte z potencjalnego ryzyka.

		• Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat • Pacjenci z bezsoczewkowatością (afakia) • Pacjenci z jaskrą neowaskularną, jaskrą z zamkniętym kątem, wąskim kątem, pigmentową, torebkową oraz jaskrą wrodzoną. Pacjenci noszący soczewki kontaktowe. • Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek/wątroby • Pacjenci z astmą	
--	--	---	--