

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

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) powoduje skurcz dróg oddechowych u pacjenta i utrudnienie oddychania. Głównymi czynnikami ryzyka POChP są: palenie tytoniu, zanieczyszczenie powietrza, narażenie zawodowe oraz astma w wywiadzie. Istotne znaczenie mogą mieć także czynniki genetyczne.

W 2004 roku POChP stanowiła czwartą z kolei wiodącą przyczynę zgonów, odpowiadając za 5,1% wszystkich zgonów na świecie, a przewiduje się, że do roku 2030 POChP stanie się trzecią z kolei wiodącą przyczyną zgonów na świecie (8,6% wszystkich zgonów). Według szacunkowych danych Światowej Organizacji Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO) obecnie na POChP choruje około 64 miliony osób. Każdego roku w Europie z powodu tej choroby umiera od około 200 000 do 300 000 osób.

U chorych na POChP często występują również inne schorzenia, takie jak nadciśnienie, cukrzyca, niewydolność serca lub choroby psychiczne. U pacjentów z POChP stwierdza się istotnie wyższe ryzyko wystąpienia objawów depresyjnych, które są silnie związane z gorszą jakością życia.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

W badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem bromku tiotropium (substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym Acopair) wykazano, że:

- bromek tiotropium działa skutecznie przez 24 godziny po inhalacji,
- leczenie bromkiem tiotropium może spowodować zmniejszenie ryzyka wystąpienia zaostrzeń POChP, zmniejszenie duszności i poprawę jakości życia,
- bromek tiotropium poprawia czynność płuc w POChP,
- pacjenci przyjmujący bromek tiotropium używają inhalatorów z lekami doraźnymi rzadziej niż osoby otrzymujące placebo.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Doświadczenia kliniczne związane ze stosowaniem bromku tiotropium u kobiet w ciąży lub karmiących piersią są bardzo ograniczone.

Brakuje dostępnych danych umożliwiających potwierdzenie zwiększenia lub zmniejszenia skuteczności w szczególnych grupach pacjentów. Informacje dotyczące możliwych odległych skutków terapii/skutków działania w długiej perspektywie czasowej stosowania bromku tiotropium u dzieci są dotychczas niedostępne.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Brak.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Śmiertelność z przyczyn kardiologicznych	Jest to potencjalne ryzyko dla wszystkich pacjentów z POChP.
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Pewne choroby współistniejące i przyjmowane jednocześnie leki powszechnie stosowane u chorych na POChP w podeszłym wieku mogą odpowiadać za znaczącą liczbę przypadków nieprawidłowego składu krwi.
Zwiększenie stężenia glukozy we krwi	POChP często wiąże się z występowaniem cukrzycy typu II i z tego powodu ryzyko to jest monitorowane. Nie ma dowodów na to, że ryzyko wzrostu stężenia glukozy we krwi jest większe u pacjentów stosujących bromek tiotropium niż u innych chorych.
Zaburzenia psychiczne	U pacjentów z POChP często występuje depresja, zaburzenia lękowe, napady paniki oraz inne zaburzenia psychiczne i z tego powodu ryzyko to jest monitorowane. Nie ma jednak dowodów na to, że ryzyko wystąpienia zaburzeń psychicznych jest większe u pacjentów stosujących bromek tiotropium niż u innych chorych.
Omdlenia	U osób w podeszłym wieku, w tym także u chorych na POChP, często występują omdlenia i z tego powodu ryzyko to jest monitorowane. Jednak nie ma dowodów na to, że ryzyko występowania omdleń jest większe u pacjentów stosujących bromek tiotropium niż u innych chorych.
Zaburzenia serca (choroba niedokrwienna serca, zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca, dławica piersiowa)	Zaburzenia serca często występują u osób starszych, w tym także u chorych na POChP. Nie ma dowodów na to, że ryzyko wystąpienia zaburzeń serca jest większe u pacjentów stosujących bromek tiotropium niż u innych chorych.
Zaburzenia naczyniowe (tętniak, nadciśnienie tętnicze)	U pacjentów z POChP często występują tętniaki i nadciśnienie tętnicze, a ryzyko to zwiększa się z wiekiem. Jednak nie ma dowodów przemawiających za tym, że ryzyko występowania tętniaków lub nadciśnienia tętniczego jest większe u pacjentów stosujących bromek tiotropium niż u innych chorych.
Niewydolność nerek	U osób w podeszłym wieku, w tym także u chorych na POChP, często występuje niewydolność nerek i z tego powodu ryzyko to jest monitorowane. Jednak nie ma dowodów na to, że ryzyko wystąpienia niewydolności nerek jest większe u pacjentów stosujących bromek tiotropium niż u innych chorych.

Plan zarządzania ryzykiem dotyczący bromku tiotropium

Przedawkowanie	Przedawkowanie jakiegokolwiek leku stanowi powód do niepokoju. Najwyższy poziom ekspozycji na bromek tiotropium oceniany w badaniach klinicznych to pojedyncza dawka 340 mikrogramów podawana u zdrowych ochotników. Po podaniu tej dawki nie obserwowano żadnych niepożądanych objawów podmiotowych ani przedmiotowych.
Błędy w stosowaniu leku	Nieprawidłowe obchodzenie się z inhalatorem może prowadzić do osłabienia działania leku.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Leczenie kobiet w ciąży i (lub) karmiących piersią	Kobiety w ciąży i karmiące piersią nie mogły brać udziału w badaniach klinicznych dotyczących POChP dla własnego bezpieczeństwa. Z tego względu brak jest doświadczeń klinicznych związanych ze stosowaniem bromku tiotropium u tych kobiet.
Leczenie dzieci (do 18. roku życia)	POChP jest chorobą wieku dorosłego, dlatego do żadnego z badań dotyczących stosowania bromku tiotropium w POChP nie włączono dzieci poniżej 18. roku życia.
Pacjenci po świeżo przeżytym zawale mięśnia sercowego, z niestabilnymi lub zagrażającymi życiu zaburzeniami rytmu serca, tachykardią napadową oraz niewyrównaną niewydolnością serca	Pacjenci z ciężkimi, niewyrównanymi zaburzeniami kardiologicznymi byli wykluczeni z badań klinicznych dotyczących POChP. Chociaż u bardzo niewielkiej liczby pacjentów włączonych do tych badań klinicznych stwierdzono zaburzenia serca w przeszłości lub w trakcie badania, ilość danych jest zbyt ograniczona, aby możliwe było wyciągnięcie jakichkolwiek wniosków.

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

Każdy lek posiada charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom ochrony zdrowia szczegółowych informacji dotyczących sposobu stosowania leku, zagrożeń, które z tego wynikają, oraz rekomendacji dotyczących minimalizowania ryzyka. Ulotka dla pacjenta zawiera skróconą wersję charakterystyki produktu, napisaną niefachowym językiem. Działania opisane w tych dokumentach są znane jako rutynowe aktywności minimalizujące ryzyko.

Jeśli będzie to wymagane na szczeblu krajowym, podmiot odpowiedzialny wprowadzi dodatkowe aktywności minimalizujące ryzyko dotyczące następujących zagrożeń:

Aktywności minimalizujące ryzyko

Błędy w stosowaniu leku

Edukacja fachowego personelu medycznego

Cel i uzasadnienie:

Przeszkolenie pracowników ochrony zdrowia w zakresie ryzyka występowania błędów w stosowaniu leku, jakie mogą wystąpić w przypadku tiotropium, aby mogli nauczyć pacjentów prawidłowego podawania tego produktu leczniczego

Proponowane działanie:

Rozpowszechnienie materiałów edukacyjnych przeznaczonych dla pracowników ochrony zdrowia przed wprowadzeniem produktu na rynek.

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

Nie dotyczy.