

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

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Przewiduje się, że wzrost spodziewanej długości życia i starzenie się populacji sprawią, że choroba zwyrodnieniowa stawów będzie czwartą główną przyczyną niepełnosprawności do roku 2020. W przypadku kobiet największe ryzyko choroby zwyrodnieniowej stawów występuje w wieku 65–74 lat, a wartość szczytowa to około 13,5 nowo zdiagnozowanych przypadków na 1000 pacjentek na rok; w przypadku mężczyzn najwyższe ryzyko choroby zwyrodnieniowej stawów występuje w wieku ≥ 75 lat (około 9 nowo zdiagnozowanych przypadków na 1000 pacjentów na rok). Ogólne ryzyko zachorowania na chorobę zwyrodnieniową stawów wzrasta z wiekiem, ponieważ jest to choroba nieodwracalna. W populacji w wieku <45 schorzenie to występuje częściej u mężczyzn niż u kobiet, zaś w populacji w wieku >55 lat na tę chorobę częściej zapadają kobiety. Szacunki ogólnoludowe wskazują, że u 9,6% mężczyzn i 18% kobiet w wieku ≥ 60 lat występuje objawowa choroba zwyrodnieniowa stawów.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Istnieją dowody potwierdzające skuteczność siarczanu chondroityny/chlorowodoru glukozaminy jako skutecznej terapii objawowej w przypadku choroby zwyrodnieniowej w obrębie stawu kolanowego; profil bezpieczeństwa jest korzystny.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie ma doniesień świadczących o tym, że preparat Droglycan działa inaczej w odniesieniu do uśmierzania objawów choroby zwyrodnieniowej stawów i potencjalnych działań niepożądanych w różnych grupach etnicznych.

Dzieci nie są populacją docelową terapii przeciwko chorobie zwyrodnieniowej stawów.

Istnieje ograniczona ilość informacji dotyczących stosowania preparatów DROGLICAN/CONDROAGE/CONDROMORE u pacjentów z problemami wątrobowymi i/lub nerkowymi.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania**Istotne zidentyfikowane ryzyko**

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	U niektórych pacjentów przyjmujących chondroitynę i glukozaminę, oprócz innych zaburzeń żołądkowo-jelitowych występują nudności, wymioty lub ból żołądka.	Tak, można im zapobiegać, przyjmując lek po posiłku.
Reakcja alergiczna	Choć są to rzadkie przypadki, zgłaszano wystąpienie reakcji alergicznych (głównie skórnych) podczas stosowania chondroityny i glukozaminy.	Tak, produktu nie należy stosować u pacjentów uczulonych na skorupiaki i pacjentów, u których uprzednio wystąpiły objawy uczuleniowe podczas stosowania chondroityny i glukozaminy.

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Dostępne dane (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Działanie przeciwzakrzepowe (hamowanie agregacji płytek krwi)	Występowały oznaki hamowania rozcieńczania krwi u szczurów, którym podawano dawki wyższe niż zalecane. Jest to potencjalne ryzyko, ponieważ było obserwowane w badaniach na zwierzętach.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek (niewydolność wątroby lub nerek)	Istnieje ograniczona ilość informacji dotyczących stosowania produktu u pacjentów z problemami wątrobowymi i/lub nerkowymi. Nie podano zaleceń dotyczących dawkowania, ponieważ nie przeprowadzono badań.


10.07.2017

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

Z tym lekiem nie wiążą się żadne dodatkowe aktywności minimalizujące ryzyko.

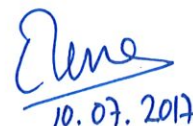
VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie planuje się rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

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

Główne zmiany wprowadzone w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie związane z bezpieczeństwem	Komentarze
1.0	24 listopada 2008 r.	Brak	Obecna wersja w chwili zatwierdzenia
2.0	Grudzień 2013 r.	Istotne zidentyfikowane ryzyko: 1. Reakcje alergiczne 2. Zaburzenia żołądkowo-jelitowe Istotne potencjalne ryzyko: • hamowanie agregacji płytek krwi Brakujące informacje: • Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek	Plan zarządzania ryzykiem (RPM) został dostosowany do nowego szablonu zgodnie z wytycznymi EMA/838713/2011. Zidentyfikowano nowe zagadnienia związane z bezpieczeństwem.
3.0	27 lipca 2015 r.	Istotne zidentyfikowane ryzyko: 3. Reakcje alergiczne 4. Zaburzenia żołądkowo-jelitowe Istotne potencjalne ryzyko: • hamowanie agregacji płytek krwi Brakujące informacje: Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek	RMP uaktualniono o dostępne dane z badania GAIT i wprowadzone pewne poprawki niepowiązane z nowym zagadnieniem związanym z bezpieczeństwem. Dołączono zaktualizowaną propozycję ChPL po wydaniu nowego szablonu QRD (wer. 9.1)
3.1	Październik 2015 r.		Zmiana wer. 3.0 zgodnie z żądaniem organu kompetentnego podczas odnowienia pozwolenia dla CONDROAGE/ CONDROMORE i usunięcie Proponowanej ChPL



10.07.2017

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie związane z bezpieczeństwem	Komentarze
3.2	-	-	Do niniejszego RMP dodano Droglican 1200/1500 mg granulki do sporządzania roztworu doustnego (rozszerzenie linii)
3.3	10/05/2017	-	Aktualizacja szczegółów dotyczących QPPV Zmiany w Tabeli z przeglądem produktu zgodnie z wer. 3.2 Dodano podsumowanie zmian w wersji 3.1, którego brakowało w poprzednich dokumentach. Usunięto hiszpańską wersję aktualnej ChPL i Ulotki dla pacjenta (zgodnie z żądaniem organu kompetentnego w wer. 3.0), aktualizacja ChPL i UP do obecnej wersji, poprawienie angielskiego tłumaczenia, ponieważ zatwierdzona wersja jest w jęz. hiszpańskim. Aktualizacja tabeli, załącznik 3.1 – Status licencjonowania Zmiana wersji 3.2 (taka sama jak wersja 3.1, ale z dodaniem nowej receptury, obecnie trwają prace sprawdzające), zgodnie z pytaniami RMS w Condroage MRP ES/H/0345/001/MR: Zdanie usunięte z sekcji dotyczącej środków minimalizacji ryzyka Zdanie usunięte z podsumowania EU-RMP Odniesienie do pacjentów z problemami wątrobowymi/nerkowymi (brakujące informacje) zostało uwzględnione w sekcji „Niewiadome związane z korzyściami z leczenia” w podsumowaniu EU-RMP.