

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego DEXTIN, 25 mg tabletki powlekane.

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Ból

Ból jest poważnym globalnym problemem zdrowotnym. Szacuje się, że na całym świecie 1 na 5 dorosłych cierpi z powodu bólu, a u kolejnego 1 na 10 dorosłych każdego roku jest diagnozowany ból przewlekły. Podczas gdy ból dotyka wszystkie populacje, bez względu na wiek, płeć, dochód, rasę/pochodzenie etniczne lub miejsce zamieszkania, nie jest równomiernie rozłożony na całym świecie. Osoby, które doświadczają bólu, mogą odczuwać ból ostry, przewlekły lub przerywany (okresowy) lub połączenie tych trzech rodzajów bólu. Cztery największe przyczyny bólu to choroba nowotworowa, zapalenie stawów, operacje i urazy oraz problemy z kręgosłupem, a wszystko to sprawia, że przyczyna bólu jest problemem złożonym.

Raport z badania dotyczącego bólu wykazał, że częstość występowania przewlekłego bólu wahała się od 12% do 30%, i była najwyższa w Norwegii, Polsce oraz we Włoszech, a najniższa w Hiszpanii, Irlandii i Wielkiej Brytanii. We Włoszech częstość występowania wynosiła ponad 32% w części północnej i mniej niż 22% w części południowej kraju.

Ból mięśniowy (ból mięśniowo-szkieletowy)

Choroba zwyrodnieniowa stawów (ból i sztywność, zwłaszcza w stawie biodrowym, kolanowym i kciuku) charakteryzuje się utratą chrząstki stawowej i prowadzi do bólu i utraty funkcji, głównie w kolanach oraz biodrach, dotyka ona 9,6% mężczyzn i 18% kobiet powyżej 60 roku życia. Reumatoidalne zapalenie stawów jest stanem zapalnym, obejmującym swoim zasięgiem wiele stawów. Dotyczy od 0,3 do 1,0% populacji ogólnej i jest bardziej rozpowszechnione wśród kobiet i w krajach rozwiniętych. Ból krzyża jest najbardziej rozpowszechnionym schorzeniem narządu ruchu, który dotyka niemal wszystkich na pewnym etapie życia oraz dotyczy około 4 do 33% populacji.

W badaniu dotyczącym bólu, choroba zwyrodnieniowa stawów i reumatoidalne zapalenie stawów (bolesna deformacja i unieruchomienie, zwłaszcza dotyczące palców, nadgarstków, stóp i kostek) były zgłaszane częściej (od 35 do 48%) w Wielkiej Brytanii, Irlandii, Włoszech, Hiszpanii, Norwegii i Belgii niż w Finlandii i Izraelu (8–10%) oraz w Austrii, Niemczech i Francji (17–31%).

Bóle menstruacyjne (dysmenorrhoea)

Bóle menstruacyjne (dysmenorrhoea) lub bóle miesięczkowe definiuje się jako ciężkie, bolesne odczuwanie skurczów w dolnej części brzucha, któremu często towarzyszą inne objawy, takie jak pocenie się, bóle głowy, nudności, wymioty i utrata swobody ruchów, wszystkie występujące tuż przed lub w trakcie menstruacji. Częstość występowania bólów menstruacyjnych waha się od 16% do 91% u kobiet w wieku rozrodczym, z silnym bólem u 2% do 29% kobiet. Wiek kobiet i stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych (stosowanych do zapobiegania ciąży) były odwrotnie proporcjonalne w stosunku do występowania bólów menstruacyjnych, a wysoki stres zwiększał ryzyko bolesnej miesiączki. Znaleziono niejednoznaczne dowody na występowanie czynników modyfikujących ból, takich jak palenie papierosów, dieta, otyłość, depresja i uzależnienia. Bolesna miesiączka jest objawem istotnym dla dużej części populacji kobiet w wieku rozrodczym, jednakże powszechne działania ograniczające ten rodzaj bólu są mało rozpowszechnione.

Ból zęba (ból w stomatologii)

Ból zęba jest problemem z zakresu zdrowia publicznego, który dotyka 28% dorosłej populacji Wielkiej Brytanii. Wśród osób zgłaszających potrzebę leczenia bólu zęba stwierdzono, że częściej są nimi młodzi mężczyźni z niższych grup społeczno-ekonomicznych.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Dla tego produktu nie przeprowadzono kluczowych badań skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, ponieważ jest to produkt leczniczy generyczny. Dostępną literaturę medyczną uznaje się za wystarczającą do oceny bezpieczeństwa, w proponowanym wskazaniu terapeutycznym.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Dla leku DEXTIN, 25 mg tabletki powlekane, nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci i młodzieży.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja u pacjentów wysokiego ryzyka	Wrzody trawienne z lub bez krwawienia i perforacji występują rzadko. Ryzyko jest wyższe u pacjentów starszych, u pacjentów z zatruciami żołądkowo-jelitowymi w wywiadzie, u pacjentów z wcześniej istniejącym krwawieniem / perforacją żołądka lub jelit oraz u pacjentów z długotrwałą ekspozycją na lek.	Tak, ChPL i ulotka dla pacjenta zawierają informacje wskazujące, że zdarzenia tego rodzaju u pacjentów wysokiego ryzyka można zminimalizować, unikając stosowania innych leków, które mogą powodować problemy żołądkowo-jelitowe lub łącząc terapię z lekami ochronnymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej). Lek jest przeciwwskazany do stosowania, jeżeli w wywiadzie u pacjenta stwierdzono krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforację.
Ciężkie reakcje ze strony nerek(ostra niewydolność nerek)	Uszkodzenie nerek i zaburzenie czynności nerek są rzadko opisywane.	Tak, ChPL i ulotka dla pacjenta zawierają informacje wskazujące, że ryzyko wystąpienia tych zdarzeń można zminimalizować, poprzez przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów (wody) podczas leczenia lub unikając stosowania innych leków, które mogą powodować nefrotoksyczność. Lek jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.
Ciężkie reakcje ze strony wątroby (upośledzenie czynności wątroby)	Działania niepożądane związane z wątrobą mogą wystąpić rzadko. Nasilenie ich jest zwykle łagodne (zmiany w testach czynności	Tak, ChPL i ulotka dla pacjenta zawierają informacje wskazujące, że ryzyko wystąpienia tych zdarzeń można zminimalizować, poprzez

	wątroby), jednakże zgłaszano również rzadkie przypadki niewydolności wątroby.	niestosowanie leku u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby (przeciwwskazanie) lub poprzez unikanie stosowania innych leków, które mogą powodować problemy z wątrobą.
ciężkie reakcje skórne (Ciężkie reakcje skórne, takie jak toksyczna nekroliza naskórka i zespół Stevensa-Johnsona)	Większość reakcji skórnych związanych ze stosowaniem DEXTIN, 25 mg tabletki powlekane jest łagodna. Zgłaszano bardzo rzadkie ciężkie reakcje skórne (reakcje, które mogą mieć ciężkie powikłania).	Tak, ChPL i ulotka dla pacjenta zawierają informacje wskazujące, że ryzyko wystąpienia tych zdarzeń można zminimalizować u pacjentów ze znanymi reakcjami nadwrażliwości na deksketoprofen lub inne leki przeciwzapalne, w tym przerywając leczenie w przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian w jamie ustnej, w obrębie narządach płciowych lub jakichkolwiek innych oznak alergii.
ciężkie reakcje alergiczne (poważne/nasilone ciężkie reakcje alergiczne i inne zaburzenia nadwrażliwości)	Jedynie bardzo rzadkie zdarzenia były zgłaszane. Reakcje te, chociaż przebiegają zazwyczaj łagodne, mogą mieć również poważne konsekwencje zdrowotne w zależności miejsc których dotknęły.	Tak, ChPL i ulotka dla pacjenta zawierają informacje wskazujące, że ryzyko wystąpienia tych zdarzeń można zminimalizować u pacjentów ze znanymi reakcjami nadwrażliwości na deksketoprofen lub inne leki przeciwzapalne, przerywając leczenie w przypadku obrzęku w obrębie skóry, jamy ustnej, języka lub w przypadku narastających trudności związanych z oddychaniem.
Toksyczność dla dziecka nienarodzonego (toksyczność płodowa)	Deksketoprofenu nie należy przyjmować w okresie ciąży ze względu na (minimalne) ryzyko możliwości wystąpienia wad wrodzonych oraz w okresie laktacji.	Tak, ChPL i ulotka dla pacjenta zawierają informacje wskazujące, że ryzyko tych zdarzeń można zminimalizować, nie podając produktu w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży oraz w okresie laktacji

		(przeciwwskazania).
Atak serca i udar mózgu (zawał mięśnia sercowego i zdarzenia mózgowo-naczyniowe)	Stosowanie deksketoprofenu może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia zakrzepowych zdarzeń tętniczych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru).	Tak, ChPL i ulotka dla pacjenta zawierają informacje wskazujące, że ryzyko tych zdarzeń można zminimalizować poprzez przyjęcie najniższej skutecznej dawki leku oraz ograniczając czas trwania leczenia.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne informacje
Zmniejszona liczba czerwonych krwinek , białych krwinek i osłabiona funkcja mechanizmu krzepnięcia krwi (Pancytopenia, niedokrwistość niezwiązana z krwawieniem z przewodu pokarmowego i niedokrwistość aplastyczna)	DEXTIN, 25 mg tabletki powlekane może bardzo rzadko wpływać toksycznie na szpik kostny, prowadząc do zmniejszenia liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i osłabienia funkcji mechanizmu krzepnięcia krwi.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie w populacji pediatrycznej (stosowanie u dzieci).	DEXTIN, 25 mg tabletki powlekane nie był badany u dzieci i młodzieży. W związku z tym leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży, gdyż nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności w tej populacji.

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

DEXTIN, 25 mg tabletki powlekane, podobnie jak wszystkie leki posiada charakterystykę produktu leczniczego (ChPL) dostarczającą lekarzom, farmaceutom oraz innym pracownikom służby zdrowia szczegółowych informacji dotyczących stosowania leku, ryzyka i zaleceń dotyczących minimalizowania ryzyka. Skrócona wersja tego dokumentu w języku zrozumiałym dla osób bez specjalistycznego przygotowania, dostępna jest w formie ulotki dla pacjenta. Wszystkie czynności minimalizujące ryzyko zostały opisane w tych dokumentach i określane są, jako rutynowe czynności minimalizujące ryzyko.

Produkt leczniczy DEXTIN, 25 mg tabletki powlekane, nie posiada żadnych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie są planowane żadne porejestacyjne badania dotyczące bezpieczeństwa czy skuteczności dla produktu leczniczego DEXTIN, 25 mg tabletki powlekane.

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

Jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego DEXTIN, 25 mg tabletki powlekane.

Historia istotnych zmian w planie zarządzania ryzykiem.

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienia	Komentarze
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy