

VI.2. Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Agrocia 20 mg/ml

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Łysienie androgenowe to rodzaj łysienia występującego u osób predysponowanych genetycznie, w którym następuje postępująca miniaturyzacja mieszków włosowych na niektórych obszarach skóry głowy na skutek działania dihydrotestosteronu. Wystąpienie tego typu łysienia uwarunkowane jest więc zarówno odpowiednim stężeniem androgenów we krwi, jak i predyspozycjami genetycznymi.

Łysienie androgenowe jest najczęstszą przyczyną wypadania włosów, zarówno u mężczyzn (95%), jak i u kobiet.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Obecnie, istnieje kilka metod leczenia łysienia androgenowego. Aktualnie dostępne metody obejmują minoksydyl o stężeniu 20 mg/ml, stosowany miejscowo, oraz finasteryd, podawany doustnie. Przeprowadzone dotychczas badania wykazały, że minoksydyl pobudza wzrost włosów u mężczyzn i kobiet z tego typu łysieniem. Liczba i masa włosów stanowią dwie główne, obiektywne zmienne określane podczas oceny skuteczności produktów pobudzających wzrost włosów. Minoksydyl okazał się skuteczny w przypadku obu tych zmiennych. Wyniki uzyskane dla finasterydu w odniesieniu do pobudzenia wzrostu włosów, jak i stabilizacji ich wypadania są podobne do wyników uzyskanych dla minoksydylu. Należy jednak mieć na uwadze, że zaletą minoksydylu jest fakt, że jest on stosowany miejscowo, a nie doustnie.

Skuteczność kliniczna minoksydylu w leczeniu łysienia androgenowego u mężczyzn poparta jest przeprowadzonymi badaniami klinicznymi, a także wynikami ostatnich metaanaliz oraz wytycznymi, dotyczącymi leczenia łysienia androgenowego. Można więc stwierdzić, że istnieją wysokiej jakości dowody, wskazujące na skuteczność roztworu minoksydylu o stężeniu 20 mg/ml, oparte na wysokiej jakości randomizowanych, porównawczych badaniach klinicznych, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby i ponad 20-letnim doświadczeniu klinicznym w stosowaniu. W rezultacie, ten produkt leczniczy wykazuje obecnie korzystny stosunek korzyści do ryzyka w leczeniu łysienia androgenowego.

VI.2.3. Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla leku Agrocia 20 mg/ml

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Zidentyfikowane dane	Metody zapobiegania
Zaburzenia układu krążenia (w tym kołatanie serca, przyspieszone bicie serca i ból w klatce piersiowej)	Lek Agrocia, 20 mg/ml, może powodować zatrzymanie wody i sodu, przyspieszone bicie serca (3 do 5 uderzeń na minutę) i zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.	Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Agrocia, 20 mg/ml, lekarz powinien przeprowadzić pełny wywiad lekarski i zbadać pacjenta. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą: - Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby lub

		rany na skórze głowy, ponieważ lek może się wchłaniać w większym stopniu. Należy je zweryfikować przed zastosowaniem leku. - Jeśli u pacjenta występuje w wywiadzie jakakolwiek choroba naczyń krwionośnych (układu krążenia) lub serca, ponieważ lekarz będzie musiał kontrolować ciśnienie krwi i tętno. - Przypadkowe spożycie leku może spowodować wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych ze strony układu krążenia. Dlatego nie należy połykać leku i należy przechowywać go w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Należy przerwać stosowanie tego leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia niedociśnienia lub bólu w klatce piersiowej, szybkiego bicia serca, omdlenia lub zawrotów głowy, nagłego, niewyjaśnionego zwiększenia masy ciała, obrzęku dłoni lub stóp. Nie należy nakładać tego leku jednocześnie z innymi produktami do pielęgnacji skóry i włosów, zawierającymi kortykosteroidy, retinoidy, jak np. kremy z tretynoiną lub maści o działaniu okluzyjnym, ponieważ mogą one zwiększać wchłanianie leku. Dipropionian betametazonu (lek stosowany w leczeniu chorób skóry) może zmniejszać wchłanianie ogólnoustrojowe minoksydylu. Objawy przedmiotowe i podmiotowe po przypadkowym lub zamierzonym spożyciu leku Agrocia, 20 mg/ml, mogą obejmować niedociśnienie
--	--	---

		(zmniejszenie ciśnienia krwi), tachykardię (przyspieszone bicie serca), obrzęki (obrzęk, nadmierne zatrzymywanie płynów) i zastoinową chorobę serca (niewydolność serca). W razie przedawkowania lub przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną i wskazać, jaki lek i w jakiej ilości został zastosowany. W razie pominięcia zastosowania minoksydylu należy zastosować kolejną dawkę jak zwykle i kontynuować leczenie. Nie należy stosować zwiększonej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Zmiany ciśnienia tętniczego krwi i częstości akcji serca oraz ból w klatce piersiowej występują bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób)
--	--	---

Ryzyko	Zidentyfikowane dane	Metody zapobiegania
Niedociśnienie ortostatyczne na skutek interakcji z lekami rozszerzającymi obwodowe naczynia krwionośne i lekami przeciwnadciśnieniowymi	Lek Agrocja, 20 mg/ml, może powodować zatrzymanie wody i sodu i zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.	Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Agrocja, 20 mg/ml, lekarz powinien przeprowadzić pełny wywiad lekarski i zbadać pacjenta. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą: - jeśli u pacjenta występuje w wywiadzie jakakolwiek choroba naczyń krwionośnych (układu krążenia) lub serca, ponieważ lekarz będzie musiał kontrolować ciśnienie krwi i tętno. - U pacjentów leczonych lekami rozszerzającymi naczynia krwionośne o działaniu obwodowym (leki stosowane w leczeniu zaburzeń naczyniowo-mózgowych) i lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lek Agrocja, 20 mg/ml,

		może spowodować nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Stosowanie leku Agrocia, 20 mg/ml, jednocześnie z lekami rozszerzającymi naczynia krwionośne o działaniu obwodowym (leki stosowane w leczeniu zaburzeń naczyniowo-mózgowych) i lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi może spowodować nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Objawy przedmiotowe i podmiotowe po przypadkowym lub zamierzonym spożyciu leku Agrocia, 20 mg/ml, mogą obejmować niedociśnienie (zmniejszenie ciśnienia krwi).
--	--	---

Ryzyko	Zidentyfikowane dane	Metody zapobiegania
Reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy	Zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy w miejscu podania, jednakże zależność odpowiedzi od dawki nie jest znana. Glikol propylenowy zawarty w produktach minoksydylu może powodować kontaktowe reakcje alergiczne w kontakcie, tzn. alergię kontaktową zależną od nośnika.	Nie stosować leku Agrocia, 20 mg/ml, jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na minoksydyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Agrocia, 20 mg/ml, lekarz powinien przeprowadzić pełny wywiad lekarski i zbadać pacjenta, ponieważ ze względu na zawartość etanolu (alkohol) i glikolu propylenowego ten lek może powodować podrażnienie i suchość skóry. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi obrzęk twarzy, warg lub gardła, który utrudnia połykanie lub oddychanie: mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych) i może być

		konieczne pilne leczenie.
--	--	---------------------------

Istotne potencjalne ryzyka

Nie dotyczy.

Brakujące informacje

Ryzyko	Zidentyfikowane dane
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania u osób w podeszłym wieku	Nie zaleca się stosowania leku Agrocia, 20 mg/ml, w leczeniu wypadania włosów u osób w wieku powyżej 65 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań klinicznych ani epidemiologicznych u tej grupy pacjentów.
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania podczas ciąży i w okresie karmienia piersią	Nie ma dostępnych pełnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Agrocia, 20 mg/ml, podawanego miejscowo w czasie ciąży. Jednakże, doustne stosowanie minoksydylu wiąże się z nadmiernym owłosieniem i licznymi wrodzonymi wadami rozwojowymi. Badania u zwierząt przeprowadzone w celu oceny możliwych anomalii genetycznych, które mogą wystąpić po narażeniu na minoksydyl, wykazały działanie teratogenne po zastosowaniu dawek od 20 do 70-razy większych niż zwykle stosowana dawka lecznicza u ludzi. W związku z tym, nie zaleca się stosowania leku Agrocia w okresie ciąży, chyba że spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. Minoksydyl jest wykrywany w mleku matki; nie należy go stosować w okresie karmienia piersią.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych działań dotyczących minimalizacji ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń

Produkt leczniczy Agrocia, 20 mg/ml posiada Charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innemu fachowemu personelowi medycznemu informacji na temat stosowania leku, związanego z nim ryzyka oraz zaleceń dotyczących minimalizacji tego ryzyka. Ulotka dla pacjenta zawiera skróconą wersję tego dokumentu, sformułowaną w sposób zrozumiały dla osób niezwiązanych z medycyną lub farmacją. Środki ostrożności opisane w tych dokumentach określone są jako standardowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz ulotka dla pacjenta dotyczące omawianego leku są dostępne na stronie internetowej agencji krajowej.

Dla leku Agrocia, 20 mg/ml nie występują żadne specjalne warunki i ograniczenia dotyczące jego bezpiecznego i skutecznego stosowania (dodatkowe środki minimalizacji ryzyka).

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.