

reumatoidalnym zapaleniu stawów, chorobie zwyrodnieniowej stawów przy zalecanej dawce dobowej 1200–1800 mg i dawce podtrzymującej 600–1200 mg/dobę.

W celu minimalizacji ewentualnego ryzyka, zwłaszcza sercowo-naczyniowego w objawowym leczeniu bólu i stanu zapalnego w chorobach stawów, wnioskodawca w pkt. 4.2 ChPL zaleca dawkę 1200 mg [REDAKT] na dobę, w dawkach podzielonych, biorąc pod uwagę odstęp 6–8 godz. pomiędzy dawkami. U niektórych pacjentów wystarczającą dawką jest 600 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową bez konsultacji z lekarzem nie powinna przekroczyć 1200 mg, czyli 2 kapsułek. Tak więc, skuteczne dawkowanie w tych wskazaniach nie przekracza dawki maksymalnej dostępnej bez przepisu lekarza uznawanej jako bezpiecznej, ponieważ zapis dotyczący dobowej dawki maksymalnej jest utrzymany.

Produkt leczniczy [REDAKT] przeznaczony jest do stosowania doraźnego i krótkotrwałego. W przypadku konieczności stosowania produktu dłużej niż 3 dni lub w przypadku nasilenia objawów należy skonsultować się z lekarzem. Jest to zgodne z ogólnie przyjętymi środkami bezpieczeństwa stosowania leków NLPZ (niesteroidowych przeciwzapalnych), czyli stosowanie jak najniższych skutecznych dawek przez jak najkrótszy czas.

Należy jednak zauważyć, że podmiot wnioskuje o dodanie we wskazaniach zapisu *i stanów zapalnych*. [REDAKT] charakteryzuje się krótkim okresem półtrwania. W sytuacji stosowania mocy 600 mg i możliwości powtórzenia dawki po 6-8 godz. (jak wskazuje podmiot odpowiedzialny) oznacza to, że maksymalną dawkę dobową 1200 mg pacjent może otrzymać w ciągu 8 godz., co powoduje, że nie będzie utrzymamy efektu przeciwzapalnego przez całą dobę. Dodatkowo poszerzenie wskazania o stany zapalne dotyczące stawów czy zwyrodnienia stawów prowadzi do konkluzji, iż mówimy o leczeniu bólu przewlekłego, a co do zasady lek OTC ma służyć krótkotrwałemu leczeniu. Tak więc stosowanie leku w leczeniu stanów zapalnych jako leku OTC, czyli w sytuacji gdzie z góry jest już założone, że będzie to leczenie krótkotrwałe jest nieuzasadnione. Konkludując, z zaproponowanej treści wskazania powinien zostać usunięty zapis dotyczący *stanów zapalnych*, ponieważ stosowanie w tym wskazaniu nie znajduje uzasadnienia.

Dodatkowo w odniesieniu do pkt. 4.2 ChPL zapisy zaproponowane obecnie (w ramach złożonej zmiany) przez podmiot odpowiedzialny są niejasne. Z uwagi na dodanie w tym pkt. ChPL zapisu o dawkowaniu w nowym wskazaniu oraz [REDAKT] zapis dawkowania może stać się nieczytelny dla niektórych pacjentów i pacjent przekroczy maksymalną dawkę dobową niezależnie od przyczyny bólu. Tak więc, zapis w pkt. 4.2 należy zostawić taki jaki jest obecnie zatwierdzony, czyli bez zmian.

Reasumując, rozszerzenie proponowanych wskazań (z wyjątkiem zapisu o leczeniu stanów zapalnych) nie wpływa na bezpieczeństwo stosowania produktu, a skuteczność działania jest potwierdzona i ugruntowana od lat. Można uznać, że zmiana ma charakter porządkowy, z korzyścią dla pacjenta, który nie musi przyjmować 6 kapsułek na dobę w dawce 200 mg, przy zachowaniu bezpieczeństwa uznanego dla produktów OTC zawierających [REDAKT]. W związku z powyższym, zmiana polegająca na rozszerzeniu wskazań może zostać przyjęta pod warunkiem modyfikacji proponowanego wskazania poprzez usunięcie stwierdzenia *i stanów zapalnych* oraz pozostawienie pkt. 4.2 ChPL w postaci obecnie zatwierdzonej, tj. bez zmian.

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra