



Egis Pharmaceuticals PLC  
Budapeszt, Węgry  
*Klertis 12,5 mg kapsułki, twarde*  
*Klertis 25 mg kapsułki, twarde*  
*Klertis 50 mg kapsułki, twarde*

## **Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem**

### **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Klertis (sunitynib).**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Klertis. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Klertis i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Klertis.

Charakterystyka produktu leczniczego Klertis (ChPL) i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Klertis.

### **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Klertis jest zarejestrowany we wskazaniach:

- Nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (ang. GIST, Gastrointestinal stromal tumour)
- Raka nerkowokomórkowego z przerzutami (ang. MRCC, Metastatic renal cell carcinoma)
- Nowotworów neuroendokrynych trzustki (ang. pNET, Pancreatic neuroendocrine tumours)

(patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań)

Produkt leczniczy zawiera sunitynib jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Klertis można znaleźć w Publicznym Raportie Oceniającym dla produktu Klertis włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

### **II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania.**

Istotne ryzyka produktu leczniczego Klertis łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Klertis wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w Charakterystyce produktu leczniczego, przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;



- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Klertis są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

## II. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Klertis to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób, aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu leczniczego Klertis. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

<b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b>	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Kardiotoksyczność (zaburzenia rytmu serca typu <i>torsade de pointes</i> , zaburzenia czynności lewej komory serca/niewydolność serca, wysięk osierdziowy, niedokrwienie mięśnia sercowego)
	Zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii
	Niewydolność wątroby
	Martwica kości szczęki



Egis Pharmaceuticals PLC  
Budapeszt, Węgry  
*Klertis 12,5 mg kapsułki, twarde*  
*Klertis 25 mg kapsułki, twarde*  
*Klertis 50 mg kapsułki, twarde*

<b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b>	
	Ciężkie skórne działania niepożądane
	Niewydolność nerek
Istotne potencjalne ryzyka	Rakotwórczość
Brakujące informacje	Poważne zaburzenia czynności wątroby

## **II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach**

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

## **II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu**

### **II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dla produktu leczniczego Klertis.

### **II.C.2 Inne badania porejstracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego**

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane dla wnioskodawcy w odniesieniu do produktu leczniczego Klertis.