

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Prolastin (alfa-1-Proteinasi inhibitor humanus)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (ang. *risk management plan*, RMP) dla produktów leczniczych Prolastin. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktów Prolastin, sposób, w jaki to ryzyko można ograniczyć oraz jak uzyskać więcej informacji o zagrożeniach i brakujących danych związanych z przyjmowaniem produktów leczniczych Prolastin.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Prolastini ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów o tym, jak te produkty lecznicze powinny być stosowane.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktów leczniczych Prolastin.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Prolastin zarejestrowany do stosowania w długotrwałym leczeniu wspomagającym u pacjentów z udowodnionym ciężkim przebiegiem niedoboru inhibitora alfa-1-proteinazy (fenotypy PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null) oraz PiSZ). Pacjenci powinni być objęci optymalnym postępowaniem farmakologicznym i nefarmakologicznym i wykazywać oznaki postępującej choroby płuc (np. mniejsza natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa (FEV1*), upośledzona zdolność chodzenia lub zwiększona liczba zaostrzeń) w ocenie lekarza z doświadczeniem w leczeniu niedoboru inhibitora alfa-1-proteinazy.

Produkty lecznicze Prolastin są dostępne w postaci liofilizowanego proszku w fiolce do jednorazowego użycia, zawierającej około 1000 mg ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy, który należy poddać rekonstytucji (rozpuszczeniu) w jałowej wodzie do wstrzykiwań spełniającej kryteria Ph. Eur., dostarczanej w osobnej fiolce o pojemności 40 ml.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i działania mające na celu zmniejszenie ryzyka lub dalsze jego scharakteryzowanie

Istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktów leczniczych Prolastin, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tego ryzyka i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów leczniczych Prolastin, wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia zidentyfikowanego ryzyka mogą być następujące:

- konkretne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta oraz w charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;

**FEV1 (Forced Expiratory Pressure in 1 Second) = natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa (Maksymalna ilość powietrza, która może zostać wypchnięta w ciągu jednej sekundy)*

- zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób, w jaki pacjent nabywa lek (np. z przepisu lekarza 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, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe czynności w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych Prolastin, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktów leczniczych Prolastin to zagrożenia, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób, żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne zagrożenia mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane zagrożenia odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób można udowodnić związek zagrożenia ze stosowaniem produktów Prolastin. Potencjalne zagrożenia odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy na podstawie dostępnych danych, ale nie został dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które wymagają zgromadzenia niezbędnych danych.

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane zagrożenia	- reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne
Istotne potencjalne zagrożenia	- teoretyczne ryzyko zakażenia patogenami - zwiększone lub nieznane ryzyko w przypadku leczenia w warunkach domowych
Brakujące informacje	- stosowanie u kobiet w ciąży lub karmiących piersią - stosowanie u dzieci - stosowanie u osób dorosłych w wieku co najmniej 65 lat - ograniczone doświadczenie u pacjentów z $FEV_1 \leq 35$ - stosowanie u pacjentów po przeszczepieniu płuc lub zabiegu chirurgicznym zmniejszającym objętość płuc

II.B Podsumowanie informacji o istotnych zagrożeniach

Istotne zidentyfikowane zagrożenia: reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Reakcje nadwrażliwości, w tym zagrażające życiu reakcje anafilaktyczne, mogą wystąpić, nawet jeśli pacjent tolerował wcześniejsze podanie produktu leczniczego (w tym w przypadku ujemnego wyniku badania). Należy więc zachować ostrożność w przypadku każdej dawki, nawet jeśli wcześniej wykonywano badania.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wszyscy pacjenci przyjmujący dowolne białko podawane dożylnie są narażeni na to ryzyko. Do czynników ryzyka wystąpienia reakcji anafilaktycznych należą niedobór IgA oraz reakcje nadwrażliwości w wywiadzie. Najczęściej reakcje nadwrażliwości związane są z pierwszym podaniem produktu leczniczego, a także z dużą szybkością infuzji.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Odpowiednio opisane w punktach 4.3, 4.4 i 4.8. ChPL obowiązującej w UE oraz punktach 4, 5.1, 6.2 i 17 informacji o produkcie leczniczym (ang. <i>Prescribing Information</i>, PI) obowiązujących w USA (dotyczących produktów Prolastin®-C i Prolastin®-C Liquid).

Istotne potencjalne ryzyko: teoretyczne ryzyko zakażenia patogenami	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Jako że produkt jest wytwarzany z ludzkiej krwi, jego stosowanie może się wiązać z przeniesieniem czynników zakaźnych. Ryzyko, że stosowanie takich produktów spowoduje przeniesienie czynnika zakaźnego zostało zmniejszone dzięki prowadzeniu badań przesiewowych dawców osocza w kierunku wcześniejszej ekspozycji na pewne wirusy oraz niektórych obecnie występujących zakażeń wirusowych, a także dzięki inaktywacji i (lub) usuwaniu określonych wirusów. Mimo zastosowania powyższych środków takie produkty wciąż mogą doprowadzić do przeniesienia czynnika zakaźnego, np. wirusów i – teoretycznie – czynnika zakaźnego choroby Creutzfelda-Jakoba. Nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także dotychczas nieznanymi lub nowo powstałymi wirusów i innych patogenów.

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wszyscy pacjenci poddawani infuzjom są narażeni na teoretyczne ryzyko zakażenia patogenami.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Odpowiednio opisane w punkcie 4.4 ChPL obowiązującej w UE oraz punktach 5(5.2), 11 i 17 informacji o produkcie leczniczym (PI) obowiązujących w USA (dotyczących produktów Prolastin®-C i Prolastin®-C Liquid).

Istotne potencjalne ryzyko: zwiększone lub nieznane ryzyko w przypadku leczenia w warunkach domowych	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Potencjalne zagrożenia związane z leczeniem w warunkach domowych dotyczą przygotowania i podawania produktu leczniczego, jak również postępowania w razie wystąpienia działań niepożądanych, szczególnie reakcji nadwrażliwości.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wszyscy pacjenci kwalifikujący się do leczenia w warunkach domowych są narażeni na to ryzyko.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Odpowiednio opisane w punkcie 4.4. ChPL obowiązującej w UE. Brak tekstu w informacjach o produkcie leczniczym (PI) obowiązujących w USA (dotyczących produktów Prolastin®-C i Prolastin®-C Liquid).

Brakujące informacje: stosowanie u kobiet w ciąży lub karmiących piersią	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Odpowiednio opisane w punkcie 4.6 ChPL obowiązującej w UE oraz punktach 8.1 i 8.2 informacji o produkcie leczniczym (PI) obowiązujących w USA (dotyczących produktów Prolastin®-C i Prolastin®-C Liquid).

Brakujące informacje: stosowanie u dzieci	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Odpowiednio opisane w punkcie 4.2 ChPL obowiązującej w UE oraz punkcie 8.4 informacji o produkcie leczniczym (PI) obowiązujących w USA

	(dotyczących produktów Prolastin [®] -C i Prolastin [®] -C Liquid).
--	---

Brakujące informacje: stosowanie u osób dorosłych w wieku co najmniej 65 lat	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Odpowiednio opisane w punkcie 4.2 ChPL obowiązującej w UE oraz punkcie 8.5 informacji o produkcie leczniczym (PI) obowiązujących w USA (dotyczących produktów Prolastin [®] -C i Prolastin [®] -C Liquid).

Brakujące informacje: ograniczone doświadczenie u pacjentów z FEV ₁ ≤ 35	
Środki minimalizacji ryzyka	Brak środków minimalizacji ryzyka. Brak tekstu w ChPL obowiązującej w UE oraz informacjach o produkcie leczniczym (PI) obowiązujących w USA.

Brakujące informacje: stosowanie u pacjentów po przeszczepieniu płuc lub zabiegu chirurgicznym zmniejszającym objętość płuc	
Środki minimalizacji ryzyka	Brak środków minimalizacji ryzyka. Brak tekstu w ChPL obowiązującej w UE oraz informacjach o produkcie leczniczym (PI) obowiązujących w USA.

II.C Plan 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 produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy.