

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Sitagliptin Reddy (Sitagliptinum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Sitagliptin Reddy. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Sitagliptin Reddy, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Sitagliptin Reddy.

Charakterystyka produktu leczniczego Sitagliptin Reddy i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Sitagliptin Reddy powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Sitagliptin Reddy jest zarejestrowany do stosowania u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w celu poprawy kontroli glikemii (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera sytagliptynę jako substancję czynną i jest podawany doustnie.

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

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

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, 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 Sitagliptin Reddy są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Sitagliptin Reddy to ryzyka, 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 przyjmowany. 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 Sitagliptin Reddy. 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 leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	<ul style="list-style-type: none">• Brak
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none">• Rak trzustki
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none">• Ekspozycja w czasie ciąży i laktacji

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

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

Istotne potencjalne ryzyko: Rak trzustki

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	W badaniach klinicznych (2011 Sytagliptyna w skojarzeniu z metforminą, zbiorcza populacja bezpieczeństwa (<i>ang. Sitagliptin in combination with metformin pooled safety population</i>); P082) nie było istotnych różnic w częstości występowania nowotworów złośliwych trzustki między leczonymi grupami; jednak badania kliniczne nie zostały specjalnie zaprojektowane w celu pełnej oceny raka trzustki jako zagrożenia bezpieczeństwa.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ryzyko raka trzustki było znaczące u chorych na cukrzycę typu 2 (skorygowany HR 1,80 [95% CI: 1,52; 2,14]), co oznacza wzrost ryzyka raka trzustki o 80%. Ponadto ryzyko było znaczące wśród pacjentów wraz z wiekiem, z przewlekłym zapaleniem trzustki w wywiadzie i palących tytoń. Pacjenci z przewlekłym zapaleniem trzustki i cukrzycą typu 2 (<i>ang. type 2 diabetes mellitus T2DM</i>) ze skorygowanym HR 12,12 [95% CI: 6,02, 24,40] byli 12-krotnie bardziej narażeni na rozwój raka trzustki. Wpływ cukrzycy typu 2 (T2DM) i przewlekłego zapalenia trzustki na ryzyko raka trzustki był co najmniej addytywny po uwzględnieniu znanych czynników ryzyka. Częstość występowania była najwyższa u pacjentów z cukrzycą typu 2 trwającą dłużej niż 5 lat.
Środki minimalizacji ryzyka	Brak

Brakujące informacje: Ekspozycja w czasie ciąży i laktacji

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL: punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację
-----------------------------	--

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 produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Sitagliptin Reddy.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Sitagliptin Reddy.