

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego **Sunitinib Pharmascience, Sunitinibum**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Sunitinib Pharmascience. Streszczenie planu zarządzania ryzykiem opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Sunitinib Pharmascience, w jaki sposób te ryzyka można ograniczyć oraz jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem tego produktu leczniczego.

Charakterystyka produktu leczniczego Sunitinib Pharmascience i ulotka informacyjna dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Sunitinib Pharmascience powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii będą zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Sunitinib Pharmascience.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt Sunitinib Pharmascience jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu:

- **Nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (ang. GIST, *Gastrointestinal stromal tumour*)**
Leczenie nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) nieoperacyjnych i (lub) z przerzutami u dorosłych po niepowodzeniu leczenia imatinibem ze względu na oporność lub nietolerancję.
- **Raka nerkowokomórkowego z przerzutami (ang. MRCC, *Metastatic renal cell carcinoma*)**
Leczenie zaawansowanego raka nerkowokomórkowego i (lub) raka nerkowokomórkowego z przerzutami (MRCC) u dorosłych.
- **Nowotworów neuroendokrynnych trzustki (ang. pNET, *Pancreatic neuroendocrine tumours*)**
Leczenie wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki (pNET) nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby.
(Pełna lista wskazań znajduje się w ChPL).

Produkt leczniczy zawiera substancję czynną sunitynib w postaci chlorowodorku i jest stosowany doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu Sunitinib Pharmascience, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem tego produktu są wyszczególnione poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia które odnoszą się do prawidłowego sposobu stosowania, które zamieszczone są w ulotce dla pacjenta i w charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu produktu leczniczego;
- zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania produktu, które zapewniają jego właściwe stosowanie;
- nadanie właściwej kategorii dostępności produktu leczniczego – sposób, w jaki pacjent nabywa produkt (np. wydawany na receptę 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 Sunitinib Pharmascience, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Sunitinib Pharmascience to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób, aby ten produkt mógł być bezpiecznie stosowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób można udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Sunitinib Pharmascience. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem tego produktu 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, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania produktu).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Kardi toksyczność ▪ Zaburzenia rytmu serca typu <i>torsade de pointes</i> ▪ Zaburzenia czynności lewej komory serca/ niewydolność serca ▪ Zdarzenia dotyczące osierdzia ▪ Incydenty niedokrwienia mięśnia sercowego • Zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii • Niewydolność wątroby • Martwica kości żuchwy • Ciężkie skórne reakcje niepożądane • Niewydolność nerek
Istotne potencjalne ryzyka	• Rakotwórczość
Brakujące informacje	• Ciężkie zaburzenia czynności wątroby

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Dane dotyczące bezpieczeństwa w drukach informacyjnych produktu Sunitinib Pharmascience są zgodne z danymi dotyczącymi referencyjnego produktu leczniczego.

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 Sunitinib Pharmascience.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane dla produktu Sunitinib Pharmascience.