

CZĘŚĆ VI. STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Efectin ER (venlafaxine)

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

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) dla Efectin ER i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów na temat tego, jak produkt leczniczy Efectin ER powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Efectin ER jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu epizodów dużej depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej i lęku napadowego (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera wenlafaksynę jako substancję czynną i podawany jest doustnie w postaci kapsułek.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Efectin ER, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Efectin ER 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, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe* aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Efectin ER 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 Efectin ER. 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).

Tabela 10. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Skłonności samobójcze
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Tabela 11. Istotne zidentyfikowane ryzyko: skłonności samobójcze

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Baza danych podmiotu odpowiedzialnego dotyczących bezpieczeństwa stosowania, dane z badań klinicznych i przegląd literatury Leki przeciwdepresyjne mogą odgrywać rolę w wywoływaniu nasilenia depresji i pojawianiu się skłonności samobójczych u niektórych pacjentów we wczesnych fazach leczenia. Zachowania samobójcze obserwowano częściej u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi niż u przyjmujących placebo. Zaobserwowano to w badaniach klinicznych przeprowadzonych przez podmiot odpowiedzialny oraz w zbiorczych analizach
--	--

	w piśmiennictwie medycznym. Zbiornicze analizy krótkotrwałych, kontrolowanych placebo badań oceniających stosowanie leków przeciwdepresyjnych (z grupy SSRI i innych) wykazały, że leki te zwiększają ryzyko samobójstwa u dzieci, młodzieży i młodych dorosłych (w wieku 18–24 lat) z epizodami dużej depresji i innymi zaburzeniami psychicznymi. Z wyjątkiem młodych dorosłych oraz dzieci i młodzieży dowody na to, że stosowanie leków z grupy SSRI/SNRI, w tym produktu Efectin ER ma związek ze skłonnościami samobójczymi, są słabe.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Depresja sama w sobie jest czynnikiem ryzyka samobójstwa. Badanie kohortowe pokazało, że ryzyko samobójstwa u kobiet i mężczyzn z depresją jest ponad 15-krotnie większe, a w okresie pierwszych trzech miesięcy od rozpoznania – nawet 32 razy większe. Do innych demograficznych czynników ryzyka należą: płeć męska, stan wolny lub brak zatrudnienia, a także niski poziom wykształcenia lub dochodów w przypadku mężczyzn⁸⁶. Niektóre czynniki ryzyka związane z próbami samobójczymi to: stresujące zdarzenia życiowe, spożywanie alkoholu, okresowe lub słabe przestrzeganie zaleceń dotyczących przyjmowania leków psychiatrycznych, wcześniejsze próby samobójcze i przepisane leki przeciwpsychotyczne⁸⁷. U pacjentów stosujących leki przeciwdepresyjne ryzyko to utrzymuje się do czasu uzyskania znaczącej remisji. Z praktyki klinicznej wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnych etapach powrotu do zdrowia. Pacjenci ze zdarzeniami samobójczymi w wywiadzie lub pacjenci z myślami samobójczymi istotnego stopnia przed rozpoczęciem leczenia są obarczeni większym ryzykiem myśli samobójczych lub prób samobójczych. Zachowania samobójcze obserwowano częściej u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi w ramach badań klinicznych niż u przyjmujących placebo.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Punkt 4.4 ChPL Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Punkt 4.8 ChPL Działania niepożądane Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak

Tabela 11. Istotne zidentyfikowane ryzyko: skłonności samobójcze

Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak
---	--

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 Efectin ER.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do Efectin ER.