

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Acarizax (Standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Acarizax zarejestrowany do stosowania w leczeniu umiarkowanego do poważnego/o dużym nasileniu alergicznego nieżytu nosa, spowodowanego roztoczymi kurzu domowego i astmy oskrzelowej, wywołanej alergią na roztocza kurzu domowego, niekontrolowanej dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (*Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*) jako substancję czynną, podawany jest podjęzykowo w postaci liofilizatu doustnego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Acarizax, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Acarizax 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 Acarizax 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 Acarizax. 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	- Ciężkie systemowe reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny
Istotne potencjalne ryzyka	- Eozynofilowe zapalenie przełyku
Brakujące informacje	- Kobiety w ciąży

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Ciężkie systemowe reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Ciężkie, systemowe ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, to znany efekt klasy leków stosowanych w immunoterapii alergicznej, pomimo, że nie obserwowano go w programie badań klinicznych produktu. Na podstawie danych pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń uznano ciężkie, systemowe ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, jako zidentyfikowane ryzyko dla produktu leczniczego Acarizax.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	- Astma jest znanym czynnikiem ryzyka powstawania poważnych, systemowych reakcji alergicznych. - Występowanie poważnych reakcji alergicznych w wywiadzie po zastosowaniu immunoterapii podskórnej może zwiększać ryzyko powstawania poważnych reakcji alergicznych po podaniu immunoterapii podjęzykowej.

	Poważne zapalenie jamy ustnej, rany jamy ustnej lub zabiegi chirurgiczne w jamie ustnej, w tym także ekstrakcja zęba lub wypadnięcia zęba
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>Charakterystyka produktu leczniczego, punkty 4.2, 4.4 i 4.8</i> <i>Ulotka dla pacjenta, punkt 4</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka <i>Brak</i>

Istotne potencjalne ryzyko: Eozynofilowe zapalenie przełyku

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zgłaszano przypadki eozynofilowego zapalenia przełyku po zastosowaniu immunoterapii w postaci tabletek podjęzykowych (ang. <i>Sublingual Immunotherapy</i>, SLIT) innych produktów (SLIT w postaci tabletek zawierających wyciągi alergenowe pyłków traw i SLIT w postaci tabletek zawierających wyciąg alergenowy pyłku ambrozji), a także po zastosowaniu produktu leczniczego Acarizax, jednakże nie ustalono dotychczas związku zagrożenia z klasą leków stosowanych w immunoterapii podjęzykowej. Z tego względu, eozynofilowe zapalenie przełyku jest uznawane za istotne potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego Acarizax.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	- Płeć męska - Rasa biała - Atopia - Predyspozycje genetyczne - Alergeny pokarmowe - Stosowanie inhibitorów pompy protonowej - Istotne znaczenie mogą mieć czynniki środowiskowe, w tym czas i rodzaj narażenia rozwijającego się układu immunologicznego na alergen pokarmowy i wziewny. (Dellon et al. 2014; Philpott et al. 2014).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <i>Charakterystyka produktu leczniczego, punkt 4.4</i> <i>Ulotka dla pacjenta, punkt 4</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka <i>Brak</i>

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 Acarizax.

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

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