

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Mezavant (mesalazyna)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Mezavant jest zarejestrowany do stosowania w celu uzyskania i podtrzymania klinicznej i endoskopowej remisji u pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o przebiegu łagodnym do umiarkowanego (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Każda tabletka zawiera 1200 mg mesalazyny jako substancję czynną, przeznaczona jest do podawania doustnego, raz na dobę. Tabletki są tabletkami dojelitowymi o przedłużonym uwalnianiu, których nie wolno rozkruszać ani żuć, tabletki powinny być przyjmowane z płynem, z jedzeniem lub bez jedzenia. Postać farmaceutyczna to czerwono-brązowa, elipsoidalna, powlekana tabletka, z wytłoczonym po jednej stronie symbolem S476.

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

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

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Mezavant są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Mezavant 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 Mezavant. 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	• Śródmiąższowe zapalenie nerek • Choroba płuc • Reakcje nadwrażliwości • Choroba wątroby • Zaburzenia krwi • Interakcja z azatiopryną, 6-merkaptopuryną i tioguaniną
Istotne potencjalne ryzyka	• Interakcja z warfaryną
Brakujące informacje	• Bezpieczeństwo w okresie 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 zidentyfikowane ryzyko: Śródmiąższowe zapalenie nerek	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania kliniczne i dane literaturowe
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Mezavant jest przeciwwskazany u pacjentów z poważną niewydolnością nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego GFR <30 ml/min/1,73 m ²).

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Śródmiąższowe zapalenie nerek	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkty 4.3 i 4.4. Lek na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Obrzęk płuc	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Choroby płuc były zgłaszane w badaniach klinicznych, po wprowadzeniu do obrotu oraz w danych literaturowych.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Grupy ryzyka: zapalenie płuc dotyka ludzi w każdym wieku; dzieci w wieku poniżej 5 lat, osoby powyżej 65 roku życia, osoby z chorobami przewlekłymi (astma, choroby serca) oraz osoby palące papierosy są bardziej narażone na zapalenie płuc. Czynniki ryzyka zapalenia płuc obejmują: chorobę przewlekłą, palenie, hospitalizację, osłabienie lub stłumienie układu odpornościowego (MayoClinic Pneumonia – Symptoms and Causes 2017. Retrieved from https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/pneumonia/symptoms-causes/syc-20354204). Grupy ryzyka: zapalenie opłucnej występuje najczęściej u osób w wieku powyżej 65 lat, osób, które niedawno doznały urazu klatki piersiowej lub przeszły operację serca. Czynniki ryzyka zapalenia opłucnej obejmują: infekcje (zapalenie płuc, grypa), rak płuca, zatorowość płucną, złamanie żebra, toczeń, reumatoidalne zapalenie stawów i anemię sierpowatą (MayoClinic Pneumonia – Symptoms and Causes 2017. Retrieved from https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/pneumonia/symptoms-causes/syc-20354204).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkty 4.4 i 4.8. Lek na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Obrzęk płuc	
Dodatkowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Reakcje nadwrażliwości	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania kliniczne, dane po wprowadzeniu do obrotu oraz dane literaturowe.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z nadwrażliwością na salicylany (w tym mesalazynę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego Mezavant w wywiadzie. Pacjenci z przewlekłymi zaburzeniami czynności płuc, zwłaszcza astmą, są narażeni na ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkty 4.3, 4.4 i 4.8. Lek na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Choroba wątroby	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane literaturowe
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nieprawidłowa czynność wątroby jest powszechna wśród pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, a podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych zbiega się z aktywnością choroby. Po osiągnięciu remisji często dochodzi również do samoistnego powrotu do normalnego poziomu.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Choroba wątroby	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkty 4.3, 4.4 i 4.8. Lek na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zaburzenia krwi	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane z badań klinicznych, zgłoszenia po wprowadzeniu do obrotu oraz dane literaturowe.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci otrzymujący mesalazynę z azatiopryną lub 6-merkaptopuryną są narażeni na zwiększone ryzyko dyskracji krwi.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkty 4.4, 4.5 i 4.8. Lek na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Interakcja z azatiopryną, 6-merkaptopuryną i tioguaniną	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane z badań klinicznych, zgłoszenia wprowadzeniu do obrotu oraz dane literaturowe.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Interakcja z azatiopryną, 6-merkaptopuryną i tioguaniną	
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci leczeni jednocześnie azatiopryną lub 6-merkaptopuryną i sulfasalazyną, fenotyp wolnego acetylatora i podwyższone stężenia całkowitej sulfapirydyny w osoczu mogą być niezależnymi czynnikami ryzyka rozwoju leukopenii w wyniku interakcji takich leków.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt 4.5. Lek na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne potencjalne ryzyko: Interakcja z warfaryną	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane literaturowe
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka obejmują jednoczesne przyjmowanie witaminy K lub produktów roślinnych, nieprzestrzeganie zaleceń, dziedziczna oporność na warfarynę lub inne interakcje lekowe.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt 4.5. Lek na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Brakujące informacje: Bezpieczeństwo w okresie ciąży i laktacji	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt 4.6. Lek na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności nadzoru 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, które stanowią warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub będących szczególnymi zobowiązaniami dla produktu leczniczego Mezavant.

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

Brak badań wymaganych dla produktu leczniczego Mezavant.