

Część VI: Streszczenie planu zarządzanie ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Arimidex

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

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Arimidex powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzących w skład Publicznego Raportu Oceniającego.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Arimidex zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

- leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których stwierdzono w guzie obecność receptora estrogenowego;
- leczeniu uzupełniającym wczesnego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których stwierdzono w guzie obecność receptora estrogenowego;
- leczeniu uzupełniającym wczesnego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których stwierdzono w guzie obecność receptora estrogenowego, po 2 do 3 latach leczenia uzupełniającego tamoksyfenem

(patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera anastrozol jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Arimidex można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Arimidex, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Arimidex, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Arimidex 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 przypadku produktu leczniczego Arimidex powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego Arimidex, 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 Arimidex 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 Arimidex. 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	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Reumatoidalne zapalenie stawów
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne potencjalne ryzyko	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego	Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) związane ze środkami przeciwestrogenowymi, w tym inhibitorami aromatazy zgłoszono w badaniu przeprowadzonym przez Chen i Ballou 2015, w którym wysoce znaczący, skumulowany, zależny od dawki zwiększony iloraz częstości występowania RZS obserwowano po terapii inhibitorami aromatazy.

zagrożenia	
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Reumatoidalne zapalenie stawów jest uważane za chorobę wieloczynnikową, wynikającą z interakcji zarówno czynników genetycznych, jak i środowiskowych, które przyczyniają się do jej wystąpienia i ekspresji. Głównymi czynnikami ryzyka choroby są podatność genetyczna, płeć i wiek, palenie tytoniu, czynniki zakaźne, hormonalne, dietetyczne, czynniki społeczno-ekonomiczne i etniczne. Prawdopodobnie większość z tych czynników może być związana zarówno z występowaniem choroby, jak i ciężkością (Alamanos i Drosos 2015). Fairweather i in. 2008, opublikowali szacunki, które wskazują, że 78% ludzi dotkniętych chorobami autoimmunologicznymi stanowią kobiety. Wskaźnik rozpowszechnienia RZS wśród kobiet i mężczyzn wynosi 2-3: 1. Szczytowy wiek występowania RZS to od 45 do 55 lat (Tedeschi i in. 2013).
Środki minimalizacji ryzyka	Brak środków minimalizacji ryzyka
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w formie kwestionariusza po wystąpieniu działania niepożądanego.

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 Arimidex.

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

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