

QLAIIRA
(Walerianian estradiolu/dienogest)
Plan zarządzania ryzykiem dla UE
Część VI – Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

CZĘŚĆ VI
Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Substancje czynne:	Walerianian estradiolu (EV)/dienogest (DNG) (EV 3/2/2/1 mg/DNG 0/2/3/0 mg)
--------------------	---

Produkty lecznicze, do których odnosi się niniejszy RMP:	1
--	---

Nazwa podmiotu posiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wnioskodawcy:	Bayer AG
---	----------

Termin zakończenia gromadzenia danych dla tego modułu

08 WRZEŚNIA 2019 r.

Numer wersji RMP w chwili ostatniej aktualizacji tego modułu

4.5

QLAIIRA
(Walerianian estradiolu/dienogest)
Plan zarządzania ryzykiem dla UE
Część VI – Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Lista skrótów

ATE	Tętnicze zdarzenie zakrzepowo-zatorowe
CD	Choroba Leśniowskiego-Crohna
COC	Złożone doustne środki antykoncepcyjne
DNG	Dienogest
EV	Walerianian estradiolu
INAS-SCORE	International Active Surveillance Study – Safety of COnctraceptives
PBRER	Okresowy raport oceny stosunku korzyści do ryzyka
PSUR	Okresowy raport o bezpieczeństwie
RMP	Plan zarządzania ryzykiem
SPC	Charakterystyka Produktu Lecznicze
VTE	Żylne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe

QLAIRA
(Walerianian estradiolu/dienogest)
Plan zarządzania ryzykiem dla UE
Część VI – Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Część VI.1 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Qlaira

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

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Qlaira 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 Qlaira.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt Qlaira jest dopuszczony do stosowania jako doustny środek antykoncepcyjny i do leczenia silnego krwawienia menstruacyjnego bez zmian patologicznych o charakterze organicznym u kobiet zamierzających stosować antykoncepcję doustną. (pełne wskazanie w ChPL). Produkt zawiera walerianian estradiolu (EV) i dienogest (DNG) jako substancje czynne i jest przyjmowany doustnie.

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

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

QLAIRA
(Walerianian estradiolu/dienogest)
Plan zarządzania ryzykiem dla UE
Część VI – Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W przypadku produktu leczniczego Qlaira 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 Qlaira, 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 Qlaira są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Qlaira 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 stosowany. 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 Qlaira. 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	• Żyłne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe • Tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (w tym choroby sercowo-naczyniowe i udar)
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje	• Brak

QLAIRA
(Walerianian estradiolu/dienogest)
Plan zarządzania ryzykiem dla UE
Część VI – Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Żylne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe/tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (w tym choroby sercowo-naczyniowe i udar)

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia

Sponsorowane przez firmę badania kliniczne i epidemiologiczne, opublikowane piśmiennictwo ogólnie na temat DNG i ZDŚA

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka

Żylne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (VTE):
Znane czynniki ryzyka żylnych zdarzeń zakrzepowych/zakrzepowo-zatorowych u kobiet przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne obejmują wiek, otyłość, dodatni wywiad rodzinny, długotrwałe unieruchomienie, rozległe zabiegi operacyjne, dowolne operacje nóg, poważny uraz, palenie tytoniu, dyslipoproteinemię i predyspozycje genetyczne. Na przykład niektóre mutacje sprzyjające zakrzepom (np. mutacja Leiden czynnika V lub G20210A genu protrombiny) są znanymi genetycznymi czynnikami ryzyka związanymi ze zwiększonym ryzykiem VTE. Istnieje również zwiększone ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej w potogu. Nie osiągnięto konsensusu, co do możliwej roli żyłaków oraz zakrzepowego zapalenia żył powierzchniowych w wystąpieniu VTE.

Tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (ATE):
Znane czynniki ryzyka tętniczych zdarzeń zakrzepowych/zakrzepowo-zatorowych u kobiet przyjmujących złożone doustne środki antykoncepcyjne obejmują wiek, otyłość, dodatni wywiad rodzinny, palenie tytoniu, dyslipoproteinemię, nadciśnienie tętnicze, migrenę, chorobę zastawek serca i migotanie przedsionków. Inne schorzenia, które były związane z niepożądanymi zdarzeniami krążeniowymi, obejmują cukrzycę, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, przewlekłą chorobę zapalną jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna [ChLC] lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego) i niedokrwistość sierpowatą. Nie dowiedziono, aby czas stosowania złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego był istotny dla ryzyka zawału mięśnia sercowego i nie znaleziono dowodów na to, że długi czas stosowania złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego negatywnie wpływa na długoterminowe ryzyko zgonu z powodu zawału mięśnia sercowego (1).

Środki minimalizacji ryzyka

Rutynowe środki minimalizacji ryzyka

Rutynowe informowanie o zagrożeniach w celu świadomego podejmowania decyzji:

- Punkty 4.1, 4.3, 4.4, 4.6 i 4.8 ChPL Rutynowe informowanie o zagrożeniach, zalecające określone środki kliniczne w celu ograniczenia ryzyka:
- Punkt 4.4 ChPL

Inne rutynowe środki minimalizowania zagrożeń wykraczające poza informacje o produkcie:

- Opakowania właściwe dla cyklu: Ilość produktu
-

QLAIIRA
(Walerianian estradiolu/dienogest)
Plan zarządzania ryzykiem dla UE
Część VI – Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

leczniczego w opakowaniu pomaga zapewnić
prawidłowe stosowanie produktu.

Ważne zidentyfikowane zagrożenia: Żyłne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe/tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (w tym choroby sercowo-naczyniowe i udar)

- Lek tylko na receptę
- Dodatkowe środki minimalizowania ryzyka:**
Dodatkowe środki minimalizowania ryzyka zostały rozważone przez narodowe agencje rejestracyjne w 2014:
- Materiały edukacyjne
 - Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Dodatkowe środki minimalizowania ryzyka

- Badanie INAS-SCORE (ukończone)

ATE: Tętnicze zdarzenie zakrzepowo-zatorowe; ChLC: Choroba Leśniowskiego-Crohna; ZDŚA: Złożone doustne środki antykoncepcyjne; DNG: Dienogest; INAS-SCORE: International Active Surveillance Study – Safety of COnttraceptives: Rola estrogenów; ChPL: Charakterystyka produktu leczniczego; VTE: Żyłne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe

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

Nie ma żadnych badań, które byłyby warunkami uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub szczególnym zobowiązaniem Qlaira.

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

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

QLAIRA
(Walerianian estradiolu/dienogest)
Plan zarządzania ryzykiem dla UE
Część VI – Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Piśmiennictwo:

1. Tanis BC, Rosendaal FR. Venous and arterial thrombosis during oral contraceptive use: risks and risk factors. *Semin Vasc Med.* 2003;3(1):69-84.