
Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Rymphysia (ludzki inhibitor alfa1-proteinazy)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Rymphysia. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Rymphysia, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem ludzkiego inhibitora alfa1-proteinazy.

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Rymphysia zarejestrowany do stosowania w leczeniu podtrzymującym w celu spowolnienia progresji rozedmy płuc u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera ludzki inhibitor alfa1-proteinazy jako substancję czynną i podawany jest drogą dożylną po rekonstytucji.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Rymphysia, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Rymphysia 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 Rymphysia są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Rymphysia 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 podawany. 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 Rymphysia. 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	Reakcje nadwrażliwości
Istotne potencjalne ryzyka	Przeniesienie czynników zakaźnych
	Podwyższone lub nieznane ryzyko związane z leczeniem domowym / samodzielnym podawaniem
Brakujące informacje	Długoterminowe bezpieczeństwo stosowania
	Długoterminowa immunogenność
	Stosowanie u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią
	Stosowanie u osób w podeszłym wieku
	Ograniczone doświadczenie u pacjentów, którzy przeszli przeszczep płuc lub operację zmniejszenia objętości
	Ograniczone doświadczenie u pacjentów z FEV1 ≤ 35%

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Reakcje nadwrażliwości	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania przedkliniczne i badania kliniczne.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z potwierdzonym występowaniem przeciwciał przeciwko IgA; pacjenci z wybiórczym lub ciężkim niedoborem IgA.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Reakcje nadwrażliwości	
Srodki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Punkt 4.3 ChPL podaje, że stosowanie produktu jest przeciwwskazane w przypadku reakcji nadwrażliwości. Punkt 4.4 ChPL, w którym zaleca się przerwanie leczenia w przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych / podmiotowych ciężkiej reakcji nadwrażliwości / reakcji anafilaktycznych. Punkt 4.8 ChPL gdzie fachowy personel medyczny jest informowany o reakcji nadwrażliwości po podaniu produktu. Sposób wykrywania objawów przedmiotowych i podmiotowych reakcji alergicznej jest podany w punktach 2 i 4 ulotki dla pacjenta. Rymphysia jest lekiem wydawanym wyłącznie na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: TAK-883-4002.

Istotne potencjalne ryzyko: Przeniesienie czynników zakaźnych	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Literatura naukowa.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Każdy pacjent, któremu podaje się produkty lecznicze otrzymywane z krwi lub osocza, jest potencjalnie narażony na ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych.
Srodki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Punkt 4.4 ChPL i punkt 2 ulotki dla pacjenta, gdzie podano informacje dotyczące środków podjętych w celu inaktywacji/usunięcia wirusów (wirusy otoczkowe — ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz wirusy bezotoczkowe — wirusy zapalenia wątroby typu A i parwowirus B19). Za leczenie odpowiedniego szczepienia (zapalenie wątroby typu A i B) w przypadku regularnego/wielokrotnego podawania produktu. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak.

Istotne potencjalne ryzyko: Podwyższone lub nieznane ryzyko związane z leczeniem domowym / samodzielnym podawaniem	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Literatura naukowa.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z potwierdzonym występowaniem przeciwciał przeciwko IgA; pacjenci z wybiórczym lub ciężkim niedoborem IgA.

Istotne potencjalne ryzyko: Podwyższone lub nieznane ryzyko związane z leczeniem domowym / samodzielnym podawaniem	
Srodki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Punkt 4.2 ChPL, w którym podano, że pierwsze wlewy leku powinny być podawane pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu niedoboru inhibitora alfa1-proteinazy. Punkt 4.4 ChPL, w którym zaleca się przerwanie leczenia w przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych / podmiotowych ciężkiej reakcji nadwrażliwości / reakcji anafilaktycznych. Punkt 4.4 ChPL, gdzie fachowy personel medyczny jest informowany o potencjalnych zagrożeniach związanych z leczeniem w domu/samodzielnym podawaniem. Punkt 4.4 ChPL, w którym fachowemu personelowi medycznemu zaleca się zapewnienie odpowiedniego szkolenia i stałego nadzoru. Punkt 4.8 ChPL, w którym fachowy personel medyczny jest informowany o reakcji nadwrażliwości po podaniu produktu. Sposób wykrywania objawów przedmiotowych i podmiotowych reakcji alergicznej jest podany w punktach 2 i 4 ulotki dla pacjenta. Potrzeba odpowiedniego szkolenia, ciągłego nadzoru i stosowania techniki aseptycznej jest podana w punkcie 3 ulotki dla pacjenta. Rymphysia jest lekiem wydawanym wyłącznie na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: TAK-883-4002; Ankieta jakościowa.

Brakujące informacje: Długoterminowe bezpieczeństwo stosowania	
Srodki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: W punkcie 5.1 ChPL podano, że dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa stosowania produktu nie są dostępne. Rymphysia jest lekiem wydawanym wyłącznie na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: TAK-883-4002.

Brakujące informacje: Długoterminowa immunogenność	
Srodki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: W punkcie 4.8 ChPL podano, że dane dotyczące długoterminowej immunogenności nie są dostępne. Rymphysia jest lekiem wydawanym wyłącznie na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak.

Brakujące informacje: Stosowanie u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: W punkcie 4.6 ChPL oraz punkcie 2 ulotki dla pacjenta podano, że nie są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności podawania produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. Rymphysia jest lekiem wydawanym wyłącznie na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak.

Brakujące informacje: Stosowanie u osób w podeszłym wieku	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: W punktach 4.2 i 4.8 ChPL podano, że bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność nie zostały ustalone w populacji osób w podeszłym wieku. Rymphysia jest lekiem wydawanym wyłącznie na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: TAK-883-4002.

Brakujące informacje: Ograniczone doświadczenie u pacjentów, którzy przeszli przeszczep płuc lub operację zmniejszenia objętości	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Brak. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak.

Brakujące informacje: Ograniczone doświadczenie u pacjentów z FEV1 ≤ 35%	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Brak. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: TAK-883-4002.

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 dotyczy.

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

Numer protokołu: TAK-883-4002 (randomizowane, otwarte, w grupach równoległych, wielośrodkowe badanie typu non-inferiority i dawka-odpowiedź w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ARALAST NP w terapii augmentacyjnej inhibitorem alfa1-proteinazy (A1PI) u pacjentów z niedoborem A1PI i rozedmą w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc).

Numer protokołu: ankieta jakościowa mająca na celu określenie skuteczności dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (ang. additional risk minimisation measures, aRMM).