

Część VI: Streszczenie planu zarządzanie ryzykiem

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

Charakterystyka produktu leczniczego Atacand zawierającego jako substancję czynną kandesartan cyleksetylu i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Atacand powinien być stosowany.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu zawierającego kandesartan cyleksetylu jako substancję czynną 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 zawierającego jako substancję czynną kandesartan cyleksetylu.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy zawierający kandesartan cyleksetylu dostępny jest jako tabletki do stosowania we wskazaniach: leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych, leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do <18 lat, leczeniu dorosłych pacjentów z niewydolnością serca i zaburzoną czynnością skurczową lewej komory (frakcja wyrzutowa lewej komory <40%), jeśli inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) nie są tolerowane lub jako lek dodany do inhibitora ACE u pacjentów z objawową niewydolnością serca, pomimo optymalnego leczenia, jeśli antagoniści receptora mineralokortykoidowego nie są tolerowani (patrz odpowiednia Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawierający kandesartan cyleksetylu jako substancję czynną, podawany jest do ustnie.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu zawierającego kandesartan cyleksetylu jako substancję czynną można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Atacand, tabletki 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 zawierającego substancję czynną kandesartan cyleksetylu, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego zawierającego substancję czynną kandesartan cyleksetylu, 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 zawierającego jako substancję czynną kandesartan cyleksetylu 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 zawierającego jako substancję czynną kandesartan cyleksetylu, 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 zawierającego jako substancję czynną kandesartan cyleksetylu 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 zawierającego substancję czynną kandesartan cyleksetylu. 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	Toksyczne działanie na płód w czasie ciąży
Istotne potencjalne ryzyka	Potencjalne zakłócenia wzrostu serca w przypadku długiego stosowania przez dzieci, które nie zakończyły wzrostu somatycznego
Brakujące informacje	brak

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: Toksyczne działanie na płód w czasie ciąży	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	W badaniu DIRECT pojawiły się doniesienia o wystąpieniu niepożądanych skutków podczas ciąży w obu ramieniach badania: z kandesartanem oraz z placebo. Po wprowadzeniu do obrotu pomimo wyraźnych ograniczeń i zaleceń przed użyciem zamieszczonych w odpowiednich drukach informacyjnych AstraZeneca i Takeda nadal otrzymuje opisy przypadków dotyczących niepożądanych wad wrodzonych spowodowanych zastosowaniem produktu leczniczego w okresie ciąży. W literaturze medycznej / naukowej istnieją dowody wiarygodnego mechanizmu działania, w jaki sposób kandesartan może prowadzić do nieprawidłowości płodu (Schütz i in. 1996).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Każda ekspozycja podczas ciąży jest uważana za ryzyko. Podczas stosowania w ciąży, w drugim i trzecim trymestrze, leki działające bezpośrednio na układ renina-angiotensyna (ang. renin-angiotensin system, RAS) mogą spowodować uszkodzenie i śmierć płodu i noworodka. Jednakże, nie ma wystarczających danych, aby wykluczyć szkodliwy wpływ na rozwój płodu również w pierwszym trymestrze ciąży.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Stosowanie produktu leczniczego w drugim i trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane w punkcie 4.3 ChPL (Przeciwwskazania) ChPL sekcja 4.6 (Płodność, ciąża i laktacja) CPIL sekcja 2 (Przed rozpoczęciem stosowania ATACAND / BLOPRESS)

Istotne zidentyfikowane potencjalne ryzyko: Potencjalne zakłócenia wzrostu serca w przypadku długiego stosowania przez dzieci, które nie zakończyły wzrostu somatycznego (składnik kandesartanu)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku	W badaniach przedklinicznych zmniejszenie wartości bezwzględnej i względnej masy serca odnotowano u noworodków i młodych szczurów, chociaż nie obserwowano różnicy w wyglądzie histologicznym między grupą otrzymującą kandesartan a grupą otrzymującą placebo. Możliwy

a istnieniem danego zagrożenia	wpływ kandesartanu na wzrost serca podczas długotrwałego stosowania u dzieci, które nie zakończyły wzrostu somatycznego jest nieznany.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	To potencjalne ryzyko dotyczy tylko dzieci do 18 roku życia, kiedy to wzrost somatyczny zostaje zakończony.

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 zawierającego substancję czynną kandesartan cyleksetylu.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego zawierającego substancję czynną kandesartan cyleksetylu.