

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Sunitinib Ranbaxy, 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg, kapsułki, twarde (sunitinibum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Sunitinib Ranbaxy 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg, kapsułki, twarde. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Sunitinib Ranbaxy 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg, kapsułki, twarde, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Sunitinib Ranbaxy 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg, kapsułki, twarde (brakujących informacji).

Charakterystyka produktu leczniczego Sunitinib Ranbaxy 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg, kapsułki, twarde i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Sunitinib Ranbaxy 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg, kapsułki, twarde powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Sunitinib Ranbaxy 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg, kapsułki, twarde.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Sunitinib Ranbaxy 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg, kapsułki, twarde jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (ang. GIST, *Gastrointestinal stromal tumour*)

Sunitinib Ranbaxy jest wskazany w leczeniu nowotworu podścieliskowego przewodu pokarmowego (GIST) nieoperacyjnego i (lub) z przerzutami u dorosłych po niepowodzeniu leczenia imatynibem ze względu na oporność lub nietolerancję.

Rak nerkowokomórkowy z przerzutami (ang. MRCC, *Metastatic renal cell carcinoma*)

Sunitinib Ranbaxy jest wskazany w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego i (lub) raka nerkowokomórkowego z przerzutami (MRCC) u dorosłych.

Nowotwory neuroendokrynne trzustki (ang. pNET, *Pancreatic neuroendocrine tumours*)

Sunitinib Ranbaxy jest wskazany w leczeniu wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki (pNET) nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby.

Produkt leczniczy zawiera sunitynib jako substancję czynną i podawany jest 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 Sunitinib Ranbaxy 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg, kapsułki, twarde, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Sunitinib Ranbaxy 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg, kapsułki, twarde, 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 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 Sunitinib Ranbaxy 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg, kapsułki, twarde, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Sunitinib Ranbaxy 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg, kapsułki, twarde 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 Sunitinib Ranbaxy 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg, kapsułki, twarde. 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.

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Kardi toksyczność • <i>Torsade de pointes</i> • Zaburzenia czynności lewej komory/Niewydolność serca • Incydenty osierdziowe • Niedokrwienie mięśnia sercowego • Zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii (RPLS, ang. <i>reversible posterior leukoencephalopathy syndrome</i>) • Niewydolność wątroby • Martwica kości szczęki i (lub) żuchwy • Ciężkie skórne reakcje niepożądane • Niewydolność nerek
Istotne potencjalne ryzyka	• Działanie rakotwórcze
Brakujące informacje	• Ciężkie zaburzenia czynności wątroby

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego Sutent, Pfizer.

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

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

Brak