

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Teriflunomide Pharmascience (*Teriflunomidum*)

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

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Teriflunomide Pharmascience i ulotka informacyjna dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Teriflunomide Pharmascience powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii będą zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Teriflunomide Pharmascience.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Teriflunomide Pharmascience jest zarejestrowany w leczeniu dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 10 lat i starszych ze stwardnieniem rozsianym o przebiegu rzutowo-ustępującym. Zawiera teryflunomid jako substancję czynną i jest podawany doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu Teriflunomide Pharmascience, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem tego produktu są wyszczególnione poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia które odnoszą się do prawidłowego sposobu stosowania, które zamieszczone są w ulotce dla pacjenta i w charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu produktu leczniczego;
- zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania produktu, które zapewniają jego właściwe stosowanie;
- nadanie właściwej kategorii dostępności produktu leczniczego – sposób, w jaki pacjent nabywa produkt (np. wydawany na receptę 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, łącznie z oceną PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć

konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

Oprócz rutynowych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii poza zgłaszaniem działań niepożądanych i wykrywaniem sygnałów dotyczących działań niepożądanych, należy:

- stale gromadzić i monitorować przypadki ciąży z ekspozycją na teryflunomid (w czasie ciąży lub w odpowiednim przedziale czasu przed poczęciem, biorąc pod uwagę bardzo długi okres półtrwania produktu), w tym zgłoszenia ekspozycji (w ciąży) bez danych lub z prawidłowymi danymi,
- w celu poprawy ogólnej porównywalności produktów regularnie składać ustrukturyzowane analizy wszystkich przypadków ciąży w ramach PSUR, biorąc pod uwagę co następuje:
 - ogólne dane dotyczące narażenia pacjentów na dany produkt, wyrażone jako pacjentolata, na podstawie dawki dobowej 14 mg określonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO)
 - oddzielną analizę zgłoszonych prospektywnie i retrospektywnie przypadków ciąży; podanie szczegółów dotyczących punktu czasowego narażenia na teryflunomid (przed/w trakcie ciąży, z uwzględnieniem długiego okresu półtrwania i informacji o procedurze przyspieszonej eliminacji)
 - wykorzystanie definicji Europejskiej Sieci Populacyjnych Rejestrów Nadzoru Epidemiologicznego nad Wadami Wrodzonymi (EUROCAT), dotyczących poważnych wad wrodzonych, samoistnych poronień, porodu martwych płodów, itp.

W przypadku Teriflunomide Pharmascience, środki te są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka wymienionymi poniżej w ramach istotnych zagrożeń.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu Teriflunomide Pharmascience, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Teriflunomide Pharmascience to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób, aby ten produkt 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 można udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Teriflunomide Pharmascience. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem tego produktu 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 produktu, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania produktu).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Wpływ na wątrobę Nadciśnienie Działanie hematologiczne Zakażenia

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
	Ostre zapalenie trzustki
Istotne potencjalne ryzyka	Teratogenność Ciężkie zakażenia oportunistyczne, w tym postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa (ang. <i>progressive multifocal leukoencephalopathy</i> , PML)
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanej informacji o produkcie leczniczym są zgodne z informacjami referencyjnego produktu leczniczego.

Ważne zidentyfikowane ryzyko: wpływ na wątrobę	
Dowód na powiązanie ryzyka z produktem leczniczym	Nie dotyczy.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie dotyczy.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL: punkty 4,2, 4,3, 4,4 i 4,8. Ulotka dla pacjenta: punkty 2 i 4. Status prawny: recepta powinna być przepisana i leczenie powinno być rozpoczynane i prowadzone pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w terapii stwardnienia rozsianego (produkt leczniczy wydawany w krajach UE na podstawie zastrzeżonej recepty). <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Materiały edukacyjne: przewodnik dla fachowego personelu medycznego oraz karta informacyjna pacjenta.
Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy.

Ważne zidentyfikowane ryzyko: nadciśnienie	
Dowód na powiązanie ryzyka z produktem leczniczym	Nie dotyczy.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie dotyczy.

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL: punkty 4,4 i 4,8. Ulotka dla pacjenta: punkty 2 i 4. Status prawny: recepta powinna być przepisana i leczenie powinno być rozpoczynane i prowadzone pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w terapii stwardnienia rozsianego (produkt leczniczy wydawany w krajach UE na podstawie zastrzeżonej recepty). <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Materiały edukacyjne: przewodnik dla fachowego personelu medycznego oraz karta informacyjna pacjenta.
Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy.

Ważne zidentyfikowane ryzyko: działanie hematologiczne	
Dowód na powiązanie ryzyka z produktem leczniczym	Nie dotyczy.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie dotyczy.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL: punkty 4,3, 4,4 i 4,8. Ulotka dla pacjenta: punkty 2 i 4. Status prawny: recepta powinna być przepisana i leczenie powinno być rozpoczynane i prowadzone pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w terapii stwardnienia rozsianego (produkt leczniczy wydawany w krajach UE na podstawie zastrzeżonej recepty). <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Materiały edukacyjne: przewodnik dla fachowego personelu medycznego oraz karta informacyjna pacjenta.
Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy.

Ważne zidentyfikowane ryzyko: zakażenia	
Dowód na powiązanie ryzyka z produktem leczniczym	Nie dotyczy.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie dotyczy.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL: punkty 4,3, 4,4 i 4,8. Ulotka dla pacjenta: punkty 2 i 4. Status prawny: recepta powinna być przepisana i leczenie powinno być rozpoczynane i prowadzone pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w terapii stwardnienia rozsianego (produkt leczniczy wydawany w krajach UE na podstawie zastrzeżonej recepty). <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Materiały edukacyjne: przewodnik dla fachowego personelu medycznego oraz karta informacyjna pacjenta.
Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy.

Ważne zidentyfikowane ryzyko: ostre zapalenie trzustki	
Dowód na powiązanie ryzyka z produktem leczniczym	Nie dotyczy.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie dotyczy.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL: punkty 4,4 i 4,8. Ulotka dla pacjenta: punkty 2 i 4. Status prawny: recepta powinna być przepisana i leczenie powinno być rozpoczynane i prowadzone pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w terapii stwardnienia rozsianego (produkt leczniczy wydawany w krajach UE na podstawie zastrzeżonej recepty). <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak.
Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy.

Ważne zidentyfikowane ryzyko: teratogenność	
Dowód na powiązanie ryzyka z produktem leczniczym	Nie dotyczy.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie dotyczy.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL: punkty 4,3 i 4,6. Ulotka dla pacjenta: punkt 2. Status prawny: recepta powinna być przepisana i leczenie powinno być rozpoczynane i prowadzone pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w terapii stwardnienia rozsianego (produkt leczniczy wydawany w krajach UE na podstawie zastrzeżonej recepty). <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Materiały edukacyjne: przewodnik dla fachowego personelu medycznego oraz karta informacyjna pacjenta.
Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy.

Ważne zidentyfikowane ryzyko: ciężkie zakażenia oportunistyczne, w tym postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa	
Dowód na powiązanie ryzyka z produktem leczniczym	Nie dotyczy.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie dotyczy.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL: punkty 4,3, 4,4 i 4,8. Ulotka dla pacjenta: punkty 2 i 4. Status prawny: recepta powinna być przepisana i leczenie powinno być rozpoczynane i prowadzone pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w terapii stwardnienia rozsianego (produkt leczniczy wydawany w krajach UE na podstawie zastrzeżonej recepty). <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Materiały edukacyjne: przewodnik dla fachowego personelu medycznego oraz karta informacyjna pacjenta.

Dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy.
---	--------------

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 Teriflunomide Pharmascience.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane dla produktu Teriflunomide Pharmascience.