

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Vistabel (*Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Vistabel jest wskazany do osiągnięcia przejściowej poprawy wyglądu następujących zmarszczek:

- zmarszczki pionowe między brwiami o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim widoczne przy maksymalnym zmarszczeniu brwi (tzw. zmarszczki gładziny czoła) i/lub
- zmarszczki w okolicy bocznego kąta oka o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim widoczne przy pełnym uśmiechu (zmarszczki typu „kurze łapki”) i/lub
- zmarszczki poziome czoła o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim widoczne przy maksymalnym uniesieniu brwi

w przypadku, gdy nasilenie zmarszczek ma istotny wpływ na stan psychologiczny pacjentów.

Vistabel zawiera jako substancję czynną neurotoksynę *Clostridium botulinum* typu A (Toksyna botulinowa typ A do wstrzykiwań) i jest podawany w formie iniekcji.

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

Istotne ryzyka dotyczące stosowania produktu leczniczego Vistabel, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Vistabel wymieniono poniżej:

- 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 przepisu lekarza lub bez przepisu lekarza) 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 Vistabel, 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 Vistabel 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 leczniczego Vistabel. 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).

Istotne zidentyfikowane ryzyka	Wszystkie wskazania
	Istniejące wcześniej zaburzenia nerwowo-mięśniowe
	Immunogenność, lekooporność i tworzenie przeciwciał
	Rozprzestrzenianie się toksyny do miejsc odległych od miejsca wstrzyknięcia
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Istniejące wcześniej zaburzenia nerwowo-mięśniowe	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Globalna baza danych dotyczących bezpieczeństwa (GSD) oraz literatura
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci ze znanymi lub nierozpoznanymi zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia klinicznie istotnych efektów ogólnoustrojowych, w tym ciężkiej dysfagii i upośledzenia oddychania, po zastosowaniu typowych dawek produktu

	leczniczego Vistabel
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> <u>Rutynowe informowanie o ryzyku:</u> Nie dotyczy <u>Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone kliniczne działania przeciwdziałające zagrożeniu:</u> W punkcie 4.4 ChPL dla produktu leczniczego Vistabel wymieniono ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania dla poszczególnych grup pacjentów W punkcie 2 ulotki dla pacjenta dla produktu leczniczego Vistabel wymieniono zalecenia ważne przed zastosowaniem leku <u>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza informacje o produkcie leczniczym:</u> Wielkość opakowania: fiolka do jednorazowego użytku Kategoria dostępności leku: Lek wydawany z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Immunogenność, lekooporność i powstawanie przeciwciał	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Globalna baza danych dotyczących bezpieczeństwa (GSD) oraz literatura; analiza uczestników badań klinicznych
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Krytyczne czynniki przyczyniające się do powstawania przeciwciał neutralizujących nie zostały dobrze scharakteryzowane. Niektóre badania sugerują, że wstrzykiwanie produktu leczniczego Vistabel w krótszych odstępach czasu lub w wyższych dawkach mogą prowadzić do większej częstości powstawania przeciwciał (Jankovic J. Botulinum toxin therapy for cervical dystonia. Neurotox Res. 2006;9(2-3):145-148.; Klein AW. Complications and adverse reactions with the use of botulinum toxin. Dis Mon.2002;48(5):336-356.).
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> <u>Rutynowe informowanie o ryzyku:</u> Wymieniono w punkcie 4.4 ChPL dla produktu leczniczego Vistabel Wymieniono w punkcie 2 ulotki dla pacjenta produktu Vistabel <u>Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone</u>

	<u>kliniczne działania przeciwdziałające zagrożeniu:</u> W punkcie 4.2 ChPL dla produktu leczniczego Vistabel wymieniono zalecenia dotyczące analizy powstawania przeciwciał neutralizujących toksyny w przypadku niepowodzenia leczenia W punkcie 4.4 ChPL dla produktu leczniczego Vistabel wymieniono zalecenie, aby nie przekraczać dawek i częstotliwości podawania leku ze względu na powstawanie przeciwciał neutralizujących. <u>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza informacje o produkcie leczniczym:</u> Wielkość opakowania: fiolka do jednorazowego użytku Kategoria dostępności leku: Lek wydawany z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka
--	---

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Rozprzestrzenianie się toksyny do miejsc odległych od miejsca wstrzyknięcia	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Globalna baza danych dotyczących bezpieczeństwa (GSD) oraz literatura
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wysokie dawki przekraczające dawki zalecane w ChPL i Ulotce dla pacjenta
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> <u>Rutynowe informowanie o ryzyku:</u> Wymieniono w punkcie 4.4, 4.8 i 4.9 ChPL dla produktu leczniczego Vistabel Wymieniono w punkcie 2 i 4 ulotki dla pacjenta dla produktu leczniczego Vistabel <u>Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone kliniczne działania przeciwdziałające zagrożeniu:</u> Nie dotyczy <u>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza informacje o produkcie leczniczym:</u> Wielkość opakowania: fiolka do jednorazowego użytku Kategoria dostępności leku: Lek wydawany z przepisu lekarza <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u>

	Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka
--	---

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 Vistabel.

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

Badanie 191622-146 (CMO-EPI-FAS-0518) — Wieloośrodkowe, prospektywne badanie obserwacyjne IV fazy dotyczące bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Vistabel w leczeniu zmarszczek typu „kurze łapki”.

- Cel badania: zebranie danych dotyczących długoterminowego stosowania i ocena długoterminowego profilu bezpieczeństwa produktu Vistabel w leczeniu zmarszczek typu kurze łapki.