

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tevlimaq (Apremilastum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tevlimaq.

Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Tevlimaq, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Tevlimaq.

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Tevlimaq, zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

Obecnie:

Łuszczycowe zapalenie stawów

Produkt leczniczy Tevlimaq podawany w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh) jest wskazany do leczenia czynnego łuszczycowego zapalenia stawów (ang. active psoriatic arthritis, PsA) u dorosłych pacjentów, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie LMPCh lub u których wystąpiła nietolerancja wcześniejszego leczenia LMPCh.

Łuszczyca

Produkt leczniczy Tevlimaq jest wskazany do leczenia umiarkowanej i ciężkiej przewlekłej łuszczyki plackowatej (ang. plaque psoriasis, PSOR) u dorosłych pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lub u których występują przeciwwskazania lub u których występuje nietolerancja na inne rodzaje leczenia

systemowego, m.in. cyklosporynę, metotreksat lub psoralen i światło ultrafioletowe A (PUVA).

Choroba Behceta (BD)

Produkt leczniczy Tevlimaq jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z owrzodzeniami jamy ustnej związanymi z chorobą Behceta (ang. Behcet's disease, BD), którzy kwalifikują się do leczenia systemowego.

Proponowane wskazanie:

Łuszczyca u dzieci i młodzieży

Produkt leczniczy Tevlimaq jest wskazany do leczenia łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 lat i o masie ciała co najmniej 20 kg, będących kandydatami do leczenia ogólnoustrojowego.

Lek zawiera substancję czynną apremilast i podaje się go 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 Tevlimaq, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Tevlimaq 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, 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 Tevlimaq są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Tevlimaq 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 Tevlimaq. 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	Poważne przypadki nadwrażliwości
	Skłonności samobójcze
	Poważne epizody depresyjne
	Zapalenie naczyń

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne potencjalne ryzyka	Nowotwory złośliwe
	Poważne napady lęku i nerwowości
	Poważne zakażenia, w tym zakażenia oportunistyczne i zakażenia przenoszone za pośrednictwem żywych szczepionek
	Poważne niepożądane zdarzenia sercowe (ang. major adverse cardiac event, MACE) i tachyarytmia
	Utrata embrionu lub płodu w okresie prenatalnym i opóźniony rozwój płodu (osłabione kostnienie i zmniejszona masa płodu) u kobiet w ciąży po ekspozycji na apremilast
Brakujące informacje	Informacje o bezpieczeństwie długotrwałego stosowania

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

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

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 Tevlimaq.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Tevlimaq.