

# **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter (*Sacubitrilum/ Valsartanum*)**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter.

Charakterystyka produktu leczniczego Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter.

## **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter jest zarejestrowany w leczeniu:

- Niewydolności serca u dorosłych  
Objawowa, przewlekła niewydolność serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową u dorosłych pacjentów.
- Niewydolności serca u dzieci i młodzieży  
Objawowa, przewlekła niewydolność serca z zaburzeniami czynności skurczowej lewej komory u dzieci i młodzieży w wieku jednego roku lub starszych.

Produkt leczniczy Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter zawiera sakubitryl i walsartan jako substancje czynne i jest przyjmowany 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 Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 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 Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 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 Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter. 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	Działanie toksyczne/letalne na zarodek i płód
Istotne potencjalne ryzyka	Zaburzenia poznawcze
	Toksyczność dla noworodków/niemowląt w wyniku ekspozycji z mleka matki
Brakujące informacje	Długotrwałe stosowanie u pacjentów z niewydolnością serca

## 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 Wnioskodawcy dotyczących produktu leczniczego Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter.

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

Brak badań wymaganych wobec Wnioskodawcy w odniesieniu do produktu leczniczego Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter.