

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego ACTAIR (Tabletki podjęzykowe, *Dermatophagoides pteronyssinus* & *Dermatophagoides farinae*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy ACTAIR jest wskazany do stosowania u młodzieży (12–17 lat) i dorosłych w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa lub zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek wywołanego przez roztocza kurzu domowego, zdiagnozowanego na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego wyniku testu uczuleniowego na roztocza kurzu domowego (test skórny i (lub) swoiste przeciwciała IgE).

Zawiera mieszaninę wyciągów z alergenów kurzu domowego *Dermatophagoides pteronyssinus* & *Dermatophagoides farinae* jako substancję czynną i jest stosowany doustnie (tabletki podjęzykowe).

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego ACTAIR, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego ACTAIR 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.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego ACTAIR 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 ACTAIR. 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	Ciężkie zaburzenia krtaniowo-gardłowe Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny Eozynofilowe zapalenie przełyku
Istotne potencjalne ryzyka	Choroby autoimmunologiczne
Brakujące informacje	Ciąża i karmienie piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Ciężkie zaburzenia krtaniowo-gardłowe	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dowody bazują na danych z badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Podawanie pacjentom z ciężką, niekontrolowaną lub niestabilną astmą i ciężkimi reakcjami na wcześniej stosowaną immunoterapię alergenową (AIT) zostało zidentyfikowane jako czynnik ryzyka ciężkich zaburzeń krtaniowo-gardłowych wywołanych AIT [<i>Cox et al. 2011</i>].
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Rutynowe informacje dotyczące ryzyka Punkty 4.2, 4.4 i 4.8 CHPL

	Punkty 1, 2, 3 i 4 Ulotki dla pacjenta Rutynowe działania minimalizujące ryzyko zalecające specyficzne postępowanie kliniczne w odniesieniu do ryzyka • Zaleca się rozpoczęcie leczenia pod nadzorem lekarza i monitorowanie pacjenta przez 30 minut (punkt 4.2 CHPL i punkty 1 i 3 Ulotki dla pacjenta) • Informacje na temat ciężkich reakcji alergicznych, przerwania leczenia i uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej w przypadku ich wystąpienia są umieszczone w punktach 4.4 i 4.8 CHPL i punktach 2 i 4 Ulotki dla pacjenta Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza drukami informacyjnymi Kategoria dostępności: wydawany z przepisu lekarza doświadczonego w leczeniu chorób alergicznych. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak.
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dowody bazują na danych z badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Podawanie pacjentom z nieodpowiednio kontrolowaną astmą zostało zidentyfikowane jako czynnik ryzyka ciężkiej reakcji anafilaktycznej wywołanych przez immunoterapię alergenową (AIT). Wysoki stopień nadwrażliwości lub reakcja na wcześniej stosowaną immunoterapię alergenową (AIT) zostało także zidentyfikowane jako czynnik ryzyka rozwoju ciężkiej reakcji anafilaktycznej na AIT [<i>Cox et al. 2011</i>].
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Rutynowe informacje dotyczące ryzyka

	Punkty 4.2, 4.4 i 4.8 CHPL Punkty 1, 2, 3 i 4 Ulotki dla pacjenta Rutynowe działania minimalizujące ryzyko zalecające specyficzne postępowanie kliniczne w odniesieniu do ryzyka • Zaleca się rozpoczęcie leczenia pod nadzorem lekarza i monitorowanie pacjenta przez 30 minut (punkt 4.2 CHPL i punkty 1 i 3 Ulotki dla pacjenta) • Informacje na temat ciężkich reakcji alergicznych, przerwania leczenia i uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej w przypadku ich wystąpienia są umieszczone w punktach 4.4 i 4.8 CHPL i punktach 2 i 4 Ulotki dla pacjenta Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza drukami informacyjnymi Kategoria dostępności: wydawany z przepisu lekarza doświadczonego w leczeniu chorób alergicznych. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak.
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Eozynofilowe zapalenie przełyku	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dowody bazują na danych z badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Etiologia eozynofilowego zapalenia przełyku (EoE) nie jest w pełni poznana, ale został dostrzeżony związek pomiędzy występowaniem EoE a alergiami pokarmowymi, co sugeruje, że antygeny pokarmowe mogą być możliwą przyczyną. Alergeny środowiskowe mogą być także uznane jako możliwe, współistniejące czynniki rozwoju choroby, jak w opisanym przypadku zaostrzenia EoE w okresie pylenia [Fogg et al., 2003]. Należy zwrócić uwagę, że

	większość pacjentów, u których pojawiło się EoE cierpi na chorobę alergiczną, co sugeruje silny czynnik alergiczny tej choroby.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Rutynowe informacje dotyczące ryzyka Punkty 4.4 i 4.8 CHPL Punkty 3 i 4 Ulotki dla pacjenta Rutynowe działania minimalizujące ryzyko zalecające specyficzne postępowanie kliniczne w odniesieniu do ryzyka Informacje na temat eozynofilowego zapalenia przełyku i konsultacji z lekarzem w razie wystąpienia są umieszczone w punktach 4.4 i 4.8 CHPL i punkcie 4 Ulotki dla pacjenta Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza drukami informacyjnymi Kategoria dostępności: wydawany z przepisu lekarza doświadczonego w leczeniu chorób alergicznych. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak.

Istotne potencjalne ryzyko: choroby autoimmunologiczne	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Analiza danych z badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Choroby autoimmunologiczne są wieloczynnikowymi stanami patologicznymi, wynikającymi ze złożonych interakcji pomiędzy genetycznymi predyspozycjami a środowiskowymi czynnikami, które je wywołują.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Rutynowe informacje dotyczące ryzyka Punkty 4.3 i 4.4 CHPL

	Punkt 2 Ulotki dla pacjenta Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza drukami informacyjnymi Kategoria dostępności: wydawany z przepisu lekarza doświadczonego w leczeniu chorób alergicznych. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak.
--	--

Brakujące informacje: ciąża i karmienie piersią

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania wykonane na zwierzętach nie wskazują bezpośrednio lub pośrednio na szkodliwe działanie związane z toksycznym wpływem na rozmnażanie. Stosowanie antykoncepcji było jednym z warunków badania klinicznego. Dodatkowo kobiety w ciąży i karmiące piersią były wykluczane z naboru do badania klinicznego z zastosowaniem leku ACTAIR, tabletki podjęzykowe. Brak wystarczających danych po wprowadzeniu do obrotu na temat stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Nie wiadomo czy wyciągi alergenów roztoczy kurzu domowego przenikają do mleka kobiecego.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Rutynowe informacje dotyczące ryzyka Punkty 4.6 CHPL Punkt 2 Ulotki dla pacjenta Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza drukami informacyjnymi Kategoria dostępności: wydawany z przepisu lekarza doświadczonego w leczeniu chorób alergicznych. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak.

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 ACTAIR 100 IR lub 300 IR.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego ACTAIR 100 IR lub 300 IR.