

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Eltrombopag Viatris Pharma (*Eltrombopagum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Eltrombopag Viatris Pharma jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

- W leczeniu dorosłych pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ang. *primary immune thrombocytopenia*, ITP), którzy wykazują oporność na inne sposoby leczenia (np. terapia kortykosteroidami, immunoglobulinami).
- W leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 1. roku z pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ITP) trwającą przynajmniej 6 miesięcy od rozpoznania, którzy wykazują oporność na inne sposoby leczenia (np. terapia kortykosteroidami, immunoglobulinami).
- U dorosłych pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C (WZW C) w leczeniu małopłytkowości, gdy stopień małopłytkowości jest głównym czynnikiem uniemożliwiającym rozpoczęcie lub ograniczającym możliwość kontynuowania optymalnej terapii opartej na interferonie.
- U dorosłych pacjentów z ciężką nabytą niedokrwistością aplastyczną (ang. *severe aplastic anaemia*, SAA), u których wystąpiła oporność na wcześniejsze leczenie immunosupresyjne lub którzy przebyli wcześniejsze intensywne leczenie i nie są odpowiednimi kandydatami do transplantacji krwiotwórczych komórek macierzystych.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Eltrombopag Viatris Pharma, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Eltrombopag Viatris Pharma, 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 Eltrombopag Viatris Pharma są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Eltrombopag Viatris Pharma 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 przez pacjentów. 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 Eltrombopag Viatris Pharma. 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/stosowania leku w szczególnych populacjach pacjentów itd.).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Dorośli z pierwotną małopłytkowością immunologiczną, pacjenci pediatryczni z pierwotną małopłytkowością immunologiczną, małopłytkowość związana z WZW C oraz ciężka niedokrwistość aplastyczna • Hepatotoksyczność • Incydenty zakrzepowo-zatorowe Małopłytkowość związana z WZW C • Dekompensacja wątroby
Istotne potencjalne ryzyka	Dorośli z pierwotną małopłytkowością immunologiczną, pacjenci pediatryczni z pierwotną małopłytkowością immunologiczną, małopłytkowość związana z WZW C oraz ciężka niedokrwistość aplastyczna • Zwiększone odkładanie retikuliny w szpiku kostnym

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
	• Nowotwory hematologiczne Ciężka niedokrwistość aplastyczna • Nieprawidłowości cytogenetyczne
Brakujące informacje	Dorośli z pierwotną małopłytkowością immunologiczną, pacjenci pediatryczni z pierwotną małopłytkowością immunologiczną, małopłytkowość związana z WZW C oraz ciężka niedokrwistość aplastyczna • Pacjenci z upośledzeniem czynności wątroby Ciężka niedokrwistość aplastyczna • Stosowanie u populacji pediatrycznej

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Hepatotoksyczność	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zgodnie z referencyjnym RMP, niniejsze zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa zostało sklasyfikowane jako istotne zidentyfikowane ryzyko.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie ma zastosowania
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkty 4.2, 4.4 i 4.8. Ulotka dla pacjenta punkt 4.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Incydenty zakrzepowo-zatorowe	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zgodnie z referencyjnym RMP, niniejsze zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa zostało sklasyfikowane jako istotne zidentyfikowane ryzyko.

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie ma zastosowania
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkty 4.2, 4.4, 4.8 i 4.9. Ulotka dla pacjenta punkty 2 i 4.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Dekompensacja wątroby

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zgodnie z referencyjnym RMP, niniejsze zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa zostało sklasyfikowane jako istotne zidentyfikowane ryzyko.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie ma zastosowania
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkty 4.2 i 4.8. Ulotka dla pacjenta punkt 4.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne potencjalne ryzyko: Zwiększone odkładanie retikuliny w szpiku kostnym

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zgodnie z referencyjnym RMP, niniejsze zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa zostało sklasyfikowane jako istotne zidentyfikowane ryzyko.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie ma zastosowania
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkty 4.2, 4.4 i 4.8. Ulotka dla pacjenta punkt 4.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem	Brak

farmakoterapii	
Istotne potencjalne ryzyko: Nowotwory hematologiczne	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zgodnie z referencyjnym RMP, niniejsze zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa zostało sklasyfikowane jako istotne zidentyfikowane ryzyko.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie ma zastosowania
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkty 4.2 i 4.8. Ulotka dla pacjenta punkt 4.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak
Istotne potencjalne ryzyko: Nieprawidłowości cytogenetyczne	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zgodnie z referencyjnym RMP, niniejsze zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa zostało sklasyfikowane jako istotne potencjalne ryzyko.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie ma zastosowania
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkt 4.2 Ulotka dla pacjenta punkt 4.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak
Brakujące informacje: Pacjenci z upośledzeniem czynności wątroby	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego	Zgodnie z referencyjnym RMP, niniejsze zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa zostało sklasyfikowane jako brakujące informacje.

zagrożenia	
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie ma zastosowania
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkt 4.2. Ulotka dla pacjenta punkt 4.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak
Brakujące informacje: Stosowanie u populacji pediatrycznej	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zgodnie z referencyjnym RMP, niniejsze zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa zostało sklasyfikowane jako brakujące informacje.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie ma zastosowania
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkt 4.2. Ulotka dla pacjenta punkt 2.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	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 Eltrombopag Viatris Pharma.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Eltrombopag Viatris Pharma.