



Plan zarządzania ryzykiem w UE dla produktu leczniczego Bijuva (estradiol półwodny/ progesteron)

Część VI: Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem

Data: 12-sie-2020

Część VI: Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Bijuva (estradiolu półwodnego / progesteronu)

Jest to podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Bijuva. Plan zarządzania ryzykiem zawiera szczegółowe informacje o ważnych zagrożeniach związanych z produktem Bijuva oraz o tym, w jaki sposób można uzyskać więcej informacji na temat ryzyka i niepewności w związku z jego stosowaniem (brakujące informacje).

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) i ulotka dla pacjenta zawierają ważne informacje dla personelu medycznego i pacjentów na temat sposobu stosowania produktu leczniczego Bijuva.

I. Informacje o produkcie leczniczym i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Bijuva jest dopuszczony do stosowania w ciągłej skojarzonej hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w objawach niedoboru estrogenów u kobiet po menopauzie z zachowaną macicą, u których od ostatniej miesiączki upłynęło co najmniej 12 miesięcy. Zawiera jako substancję czynną estradiol półwodny/ progesteron i podaje się go doustnie w postaci kapsułek miękkich.

II. Zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego i działania mające na celu ich zminimalizowanie lub dalsze scharakteryzowanie

Poniżej przedstawiono istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego Bijuva, wraz z działaniami minimalizującymi takie ryzyko oraz proponowane badania mające na celu poszerzenie wiedzy na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu Bijuva.

Proponowane działania mające minimalizować zagrożenia określone dla produktów leczniczych to:

- podawanie szczegółowych informacji, takich jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego stosowania w ulotce dla pacjenta i ChPL skierowanej do pacjentów i personelu medycznego;
- podawanie ważnych zaleceń na opakowaniu leku;
- zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- nadanie właściwej kategorii dostępności leku — sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. na receptę lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR), aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Są to rutynowe działania w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Wykaz istotnych zagrożeń i brakujące informacje

Istotne zagrożenia dotyczące stosowania produktu leczniczego Bijuva wymagają specjalnych działań związanych z zarządzaniem ryzykiem, które mają na celu dokładniejsze zbadanie lub minimalizację tych zagrożeń, co pozwoli na bezpieczne podawanie produktu. Istotne zagrożenia mogą należeć do kategorii zidentyfikowanych bądź potencjalnych. Zidentyfikowane zagrożenia to takie, których związek ze stosowaniem produktu leczniczego Bijuva został potwierdzony. Potencjalne zagrożenia to takie, których związek ze stosowaniem tego produktu leczniczego określono w oparciu o dostępne dane jako możliwy, jednakże zależność ta nie została jeszcze potwierdzona i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje to informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, które nie są obecnie dostępne i należy je zgromadzić (np. dotyczące długoterminowego stosowania leku).

Wykaz istotnych zagrożeń i brakujące informacje	
Istotne zidentyfikowane zagrożenia	TChZZ/ŻChZZ
Istotne potencjalne zagrożenia	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

Istotne zidentyfikowane zagrożenia:

TChZZ/ŻChZZ	
Dowody na istnienie związku między zagrożeniem a lekiem	Badania dotyczące innych preparatów stosowanych w HTZ wykazały, że ryzyko powstania zakrzepu w żyłach (zakrzepica żył głębokich) lub płuc (zatorowość płucna) u kobiet stosujących HTZ jest około dwukrotnie większe niż u kobiet niestosujących HTZ. Szacuje się, że w ciągu pięciu lat trwania HTZ występuje odpowiednio około 5 i 10 dodatkowych zakrzepów żylnych na 1000 kobiet stosujących HTZ odpowiednio w wieku 50–59 lat i 60–69 lat. W badaniu TXC12-05 odnotowano jeden przypadek ŻChZZ (ŻChZZ określano jako SAE); zgłoszono ŻŻG u 58-letniej pacjentki zrandomizowanej do grupy 0,5 mg E2/50 mg P z zabiegiem wykonania pomostu omijającego udowo-podkolanowego po stronie lewej (1992) w historii choroby oraz ŻŻG w wywiadzie rodzinnym (syn)

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	U pacjentek z rozpoznanymi zaburzeniami zakrzepowymi występuje zwiększone ryzyko ŻChZZ, a HTZ może zwiększać to zagrożenie. Stosowanie HTZ u tych pacjentek jest zatem przeciwwskazane. Do uznawanych czynników ryzyka ŻChZZ należą: stosowanie estrogenów, starszy wiek, rozległy zabieg chirurgiczny, długotrwałe unieruchomienie, ciężka otyłość (BMI > 30 kg/m²), ciąża/okres poporodowy, toczeń rumieniowaty układowy (SLE) oraz nowotwór. Nie ma zgody co do ewentualnej roli żylaków w ŻChZZ.
Działania minimalizujące ryzyko	Rutynowe działania minimalizujące ryzyko:

	<u>Tekst w ChPL:</u> Punkt 4.4 ChPL — Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania <u>Tekst na ulotce dla pacjenta</u> Punkt 2. ulotki dla pacjenta Inne rutynowe działania minimalizujące ryzyko wykraczające poza informacje o produkcie: Produkt wydawany na receptę Dodatkowe działania minimalizujące ryzyko: brak dodatkowych działań minimalizujących ryzyko
--	--

II.C Plan rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania będące warunkiem wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu

Nie ma badań będących warunkiem wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem szczególnych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Bijuva.

II.C.2 Inne badania w ramach planu rozwoju po dopuszczeniu do obrotu

Dla produktu leczniczego Bijuva nie są wymagane żadne badania.