

## **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Cabazitaxel MSN, 60 mg, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji (Cabazitaxelum)**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Cabazitaxel MSN, 60 mg, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji. RMP opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Cabazitaxel MSN, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Cabazitaxel MSN.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Cabazitaxel MSN, 60 mg, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla pracowników ochrony zdrowia i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Cabazitaxel MSN, 60 mg, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji powinien być stosowany.

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

Produkt leczniczy Cabazitaxel MSN w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem jest wskazany do leczenia pacjentów dorosłych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel.

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

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Cabazitaxel MSN, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk 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 Cabazitaxel MSN, 60 mg, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

#### **II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji**

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Cabazitaxel MSN 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 Cabazitaxel MSN, 60 mg, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji. 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).

| <b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b> |      |
|----------------------------------------------------------|------|
| Istotne zidentyfikowane ryzyka                           | Brak |
| Istotne potencjalne ryzyka                               | Brak |
| Brakujące informacje                                     | Brak |

## **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 Cabazitaxel MSN.

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

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