

## **Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem**

### **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Cluvot 250, Cluvot 1250 (Ludzki XIII czynnik krzepnięcia krwi)**

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

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

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

Produkt leczniczy Cluvot zarejestrowany do stosowania we wskazaniu/wskazaniach wrodzonego i nabytego niedoboru FXIII i wynikających z niego powikłań oraz terapii wspomagającej w przypadku zaburzeń gojenia się ran, szczególnie w owrzodzeniu podudziowym, po dużych zabiegach chirurgicznych lub urazach (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera ludzki czynnik XIII krzepnięcia krwi jako substancję czynną, podawany jest dożylnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Cluvot, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Cluvot 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, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Cluvot 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 Cluvot. 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reakcje nadwrażliwości</li> <li>• Rozwój inhibitorów FXIII</li> </ul>
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe</li> <li>• Przenoszenie czynników zakaźnych</li> </ul>
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brak</li> </ul>

FXIII – XIII czynnik krzepnięcia krwi

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

<b>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Reakcje nadwrażliwości</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane z badań klinicznych dla FXIII i dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu; opublikowana literatura.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Osoby, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna lub ciężka reakcja ogólnoustrojowa na produkty/preparaty z ludzkiego osocza, są bardziej narażone. Ryzyko zwiększa się również przy dawkach wielokrotnych, a także przy ekspozycji na inne produkty osocza. U niektórych osób możliwy jest brak w wywiadzie wcześniejszych reakcji anafilaktycznych na produkty osocza.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Punkt 4.3 ChPL Punkt 4.4 ChPL Punkt 4.8 ChPL  <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	EUHASS, Kwestionariusz dotyczący reakcji alergicznych/anafilaktycznych  Patrz sekcja II.C - przegląd działań przewidywanych w ramach planu rozwoju po dopuszczeniu produktu

	lecniczego do obrotu
--	----------------------

EUHASS = European Haemophilia Safety Surveillance, FXIII = Ludzki XIII czynnik krzepnięcia krwi, ChPL = Charakterystyka produktu leczniczego

<b>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Rozwój inhibitorów FXIII</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane z badań klinicznych dla FXIII i dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu; opublikowana literatura.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Teoretycznie ryzyko jest większe u pacjentów otrzymujących wielokrotnie osocze lub FXIII.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Punkt 4.4 ChPL Punkt 4.8 ChPL  <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	EUHASS  Patrz sekcja II.C - przegląd działań przewidywanych w ramach planu rozwoju po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

EUHASS = European Haemophilia Safety Surveillance, FXIII = Ludzki XIII czynnik krzepnięcia krwi, ChPL = Charakterystyka produktu leczniczego

<b>Istotne potencjalne ryzyko: Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane z badań klinicznych dla FXIII i dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu; opublikowana literatura.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Osoby, u których rozpoznano czynniki ryzyka zdarzeń zakrzepowych, takie jak: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego</li> <li>• Czynniki ryzyka zakrzepicy, np. palenie tytoniu, unieruchomienie, zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie, podeszły wiek, cukrzyca i przeżyty udar.</li> </ul>
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Punkt 4.4 ChPL <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	EUHASS, Kwestionariusz dotyczący zdarzeń zakrzepowo-zatorowych  Patrz sekcja II.C - przegląd działań przewidywanych w ramach planu rozwoju po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

EUHASS = European Haemophilia Safety Surveillance, FXIII = Ludzki XIII czynnik krzepnięcia krwi, ChPL = Charakterystyka produktu leczniczego

<b>Istotne potencjalne ryzyko: Przenoszenie czynników zakaźnych</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane z badań klinicznych dla FXIII i dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu; opublikowana literatura.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wirusowe zapalenie wątroby typu B i C nasila się wraz z narażeniem na inne produkty krwiopochodne i zwiększa się u osób stosujących leki dożylnie oraz u homoseksualistów. B19V jest patogenem zakaźnym powszechnie występującym u ludzi i jest nabywany w dzieciństwie.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Punkt 4.4 ChPL  <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	EUHASS, Kwestionariusz dotyczący przenoszenia czynników zakaźnych  Patrz sekcja II.C - przegląd działań przewidywanych w ramach planu rozwoju po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

B19V = parwowirus B19, EUHASS = European Haemophilia Safety Surveillance, FXIII = Ludzki XIII czynnik krzepnięcia krwi, ChPL = Charakterystyka produktu leczniczego

## **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 Cluvot.

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

#### **EUHASS**

Cel badania: CSL Behring uczestniczy w trwającym programie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii monitorującym bezpieczeństwo leczenia osób z dziedzicznymi zaburzeniami krzepnięcia w Europie w celu uzyskania długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu (w tym nadwrażliwości i rozwoju inhibitorów).