

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Copaxone® (*Glatirameri acetat*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Copaxone® jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu pacjentów z postaciami rzutowymi stwardnienia rozsianego (dokładne wskazania do stosowania, patrz ChPL).

Produkt zawiera octan glatirameru jako substancję czynną, podawany jest w postaci wstrzyknięcia podskórnego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Copaxone® łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Copaxone® 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

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Copaxone® 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 Copaxone®. 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).

Tabela 11: Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Uszkodzenie wątroby
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	- Bezpieczeństwo stosowania u dzieci i młodzieży - Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Tabela 22: Istotne zidentyfikowane zagrożenie: Uszkodzenie wątroby

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Uszkodzenie wątroby	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	W badaniach klinicznych często zgłaszano nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych. Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano rzadkie przypadki ciężkiego uszkodzenia wątroby (w tym zapalenie wątroby z żółtaczką, niewydolność wątroby oraz pojedyncze przypadki przeszczepu wątroby).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Zgłaszane czynniki towarzyszące w przypadkach po wprowadzeniu produktu do obrotu obejmowały nadmierne spożycie alkoholu, istniejące lub przebyte uszkodzenie wątroby oraz stosowanie innego potencjalnie hepatotoksycznego leczenia.
Środki minimalizacji ryzyka	<i>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</i> ChPL, punkty 4.4., 4.8. Ulotka dla pacjenta, punkty 2, 4.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Uszkodzenie wątroby	
	Lek dostępny wyłącznie na receptę.

Tabela 33: Brakujące informacje: Bezpieczeństwo stosowania u dzieci i młodzieży

Brakujące informacje: Bezpieczeństwo stosowania u dzieci	
Środki minimalizujące ryzyko	<i>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</i> Informacje dotyczące ograniczonych danych w populacji dzieci i młodzieży oraz w której grupie dzieci i młodzieży nie należy stosować produktu w ChPL, punkt 4.2. Ulotka dla pacjenta, punkt 2. Lek dostępny wyłącznie na receptę.

Tabela 44: Brakujące informacje: Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży

Brakujące informacje: Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży	
Środki minimalizujące ryzyko	<i>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</i> Rekomendacja w ChPL, punkt 4.6. Ulotka dla pacjenta, punkt 2. Lek dostępny wyłącznie na receptę.

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 Copaxone®.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Copaxone®.