

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego **ABIRATERONE/ARITI** (*Abiraterone acetate*)

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

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) ABIRATERONE/ARITI i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy ABIRATERONE/ARITI powinien być stosowany.

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

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

Produkt leczniczy ABIRATERONE/ARITI zarejestrowany do stosowania w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem do:

- leczenia nowo rozpoznanego hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka z przerzutami (mHSPC, ang. *metastatic hormone sensitive prostate cancer*) u dorosłych mężczyzn w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej (ADT, ang. *Androgen Deprivation Therapy*),
- leczenia opornego na kastrację, raka gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC, ang. *metastatic castration resistant prostate cancer*) u dorosłych mężczyzn, bez objawów lub z objawami o nieznacznym/niewielkim nasileniu, po niepowodzeniu terapii supresji androgenowej, u których zastosowanie chemioterapii nie jest jeszcze wskazane klinicznie,
- leczenia mCRPC u dorosłych mężczyzn, u których choroba postępuje w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaksel.

Produkt leczniczy ABIRATERONE/ARITI zawiera octan abirateronu jako substancję czynną i przyjmowany jest doustnie.

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

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego ABIRATERONE/ARITI 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. 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 ABIRATERONE/ARITI. 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).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	- Hepatotoksyczność - Zaburzenia serca - Osteoporoza, w tym występowanie złamań związanych z osteoporozą - Rabdomioliza/ Miopatia - Alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych - Zwiększona ekspozycja na lek przy jednoczesnym stosowaniu z pokarmem
Istotne potencjalne ryzyka	- Niedokrwistość

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
	- Zaćma - Interakcje lekowe (CYP2D6)
Brakujące informacje	- Stosowanie u pacjentów z czynnym lub objawowym wirusowym zapaleniem wątroby - Stosowanie u pacjentów z umiarkowanymi/ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz przewlekłą chorobą wątroby - Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek - Stosowanie u pacjentów z chorobą serca potwierdzoną zawałem mięśnia sercowego lub tętniczymi zdarzeniami zakrzepowymi w okresie ostatnich 6 miesięcy, z ciężką lub niestabilną dusznicą bolesną lub niewydolnością serca klasy III lub IV wg NYHA (ang. <i>New York Heart Association</i>) lub pacjentów z frakcją wyrzutową serca < 50%

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Hepatotoksyczność	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> – Informacje zawarte w ChPL w punktach 4.2, 4.4, 4.8 – Odpowiednie zapisy są również przedstawione w Ulotce dla pacjenta. <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko</u> Nie dotyczy
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zaburzenia serca	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko::</u> – Informacje zawarte w ChPL w punktach 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 – Odpowiednie zapisy są również przedstawione w Ulotce dla pacjenta. <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko</u> Nie dotyczy
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Osteoporoza, w tym występowanie złamań związanych z osteoporozą	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> – Informacje zawarte w ChPL w punktach 4.4, 4.8 – Odpowiednie zapisy są również przedstawione w Ulotce dla pacjenta <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> Nie dotyczy
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Rabdomioliza/ Miopatia	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u>

	– Informacje zawarte w ChPL w punktach 4.4, 4.8 – Odpowiednie zapisy są również przedstawione w Ulotce dla pacjenta <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> Nie dotyczy
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> – Informacje zawarte w ChPL w punktach 4.8 – Odpowiednie zapisy są również przedstawione w Ulotce dla pacjenta <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> Nie dotyczy
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zwiększona ekspozycja na lek przy jednoczesnym stosowaniu z pokarmem	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> – Informacje zawarte w ChPL w punktach 4.2, 4.5, 5.2 – Odpowiednie zapisy są również przedstawione w Ulotce dla pacjenta <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> Nie dotyczy
Istotne potencjalne ryzyko: Niedokrwistość	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> – Informacje zawarte w ChPL w punktach 4.4 – Odpowiednie zapisy są również przedstawione w Ulotce dla pacjenta <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> Nie dotyczy
Istotne potencjalne ryzyko: Zaćma	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> – Informacja nie jest zawarta w ChPL i Ulotce dla pacjenta. <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> Nie dotyczy
Istotne potencjalne ryzyko: Interakcje lekowe (CYP2D6)	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> – Informacje zawarte w ChPL w punktach 4.5 – Odpowiednie zapisy są również przedstawione w Ulotce dla pacjenta <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> Nie dotyczy

Brakujące informacje: Stosowanie u pacjentów z czynnym lub objawowym wirusowym zapaleniem wątroby	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> – Informacje zawarte w ChPL w punktach 4.4, 4.8 – Odpowiednie zapisy są również przedstawione w Ulotce dla pacjenta <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> Nie dotyczy
Brakujące informacje: Stosowanie u pacjentów z umiarkowanymi/ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz przewlekłą chorobą wątroby	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> – Informacje zawarte w ChPL w punktach 4.2, 4.3, 4.4, 5.2 – Odpowiednie zapisy są również przedstawione w Ulotce dla pacjenta <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> Nie dotyczy
Brakujące informacje: Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> – Informacje zawarte w ChPL w punktach 4.2, 5.2 – Odpowiednie zapisy są również przedstawione w Ulotce dla pacjenta <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> Nie dotyczy
Brakujące informacje: Stosowanie u pacjentów z chorobą serca potwierdzoną zawałem mięśnia sercowego lub tętniczymi zdarzeniami zakrzepowymi w okresie ostatnich 6 miesięcy, z ciężką lub niestabilną dusznicą bolesną lub niewydolnością serca klasy III lub IV wg NYHA (ang. New York Heart Association) lub pacjentów z frakcją wyrzutową serca < 50%	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> – Informacje zawarte w ChPL w punktach 4.4, 4.5, 4.8 – Odpowiednie zapisy są również przedstawione w Ulotce dla pacjenta <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> Nie dotyczy

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 ABIRATERONE/ARITI.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego ABIRATERONE/ARITI.