

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego Abiraterone Glenmark

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (ang. RMP - *Risk Management Plan*) dla produktu leczniczego Abiraterone Glenmark. Plan zarządzania ryzykiem opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Abiraterone Glenmark, 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 Glenmark.

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

Ważne nowe ryzyka lub zmiany zostaną uwzględnione w aktualizacjach RMP produktu leczniczego Abiraterone Glenmark.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Abiraterone Glenmark jest zarejestrowany do stosowania w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem w (i) leczeniu nowo rozpoznanego hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka z przerzutami, u dorosłych mężczyzn w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej, (ii) leczenia opornego raka gruczołu krokowego z przerzutami 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 oraz (iii) leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami, u dorosłych mężczyzn, u których choroba postępuje w trakcie lub po chemioterapii z zastosowaniem docetakselu.

Produkt zawiera abirateron jako substancję czynną i stosowany 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 Glenmark łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Abiraterone Glenmark 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 oraz w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia podane 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 to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

Jeśli pewne ważne informacje, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Abiraterone Glenmark nie są jeszcze dostępne, wymieniono je poniżej w części dotyczącej brakujących informacji.

II.A. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Abiraterone Glenmark to ryzyka, które wymagają specjalnego zarządzania ryzykiem w celu ich dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić

Dla krajów UE

zależność ryzyka od stosowania produktu leczniczego Abiraterone Glenmark. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem produktu leczniczego jest oceniany jako możliwy, biorąc pod uwagę dostępne dane, ale ten związek nie został dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do kwestii dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, których obecnie brakuje i wymagają one zgromadzenia niezbędnych danych (np. informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego).

Lista istotnych zagrożeń i brakujące informacje	
Istotne zidentyfikowane ryzyko	Hepatotoksyczność
	Zaburzenia czynności serca
	<i>Osteoporoza</i> , w tym złamania związane z osteoporozą
	Rabdomioliza/Miopatia
	Alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych
	Zwiększenie ekspozycji po podaniu z pokarmem
Istotne potencjalne ryzyko	Niedokrwistość
	Zaćma
	Interakcje typu lek-lek (CYP2D6)
Brakujące informacje	Stosowanie u pacjentów z aktywnym lub objawowym wirusowym zapaleniem wątroby
	Stosowanie u pacjentów z umiarkowanymi/ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i przewlekłą chorobą wątroby
	Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek
	Stosowanie u pacjentów z chorobami serca, których dowodem jest zawał mięśnia sercowego lub tętnicze zdarzenia zakrzepowe w ciągu ostatnich sześciu miesięcy, ciężka lub niestabilna dusznica bolesna, choroba serca klasy III lub IV według New York Heart Association lub pomiar frakcji wyrzutowej serca <50%

II.B. Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla referencyjnego produktu leczniczego Zytiga (Janssen-Cilag International N.V.).

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 Glenmark.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Abiraterone Glenmark.