

Streszczenie plan zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Dimforda (*Dimethylis fumaras*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Dimforda zarejestrowany jest do leczenia rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (patrz ChPL w cel uzyskania pełnych wskazań). Produkt zawiera fumaran dimetylu jako substancję czynną i jest podawany 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 Dimforda, łącznie z działaniami podejmowanymi w cel zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Dimforda wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu podawania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w ChPL przeznaczonych dla pacjenta i 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 przypadku leku Dimforda, te działania są uzupełniane *dodatkowymi środkami minimalizowania ryzyka* wymienione poniżej jako istotne 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 Dimforda, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dimforda to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem w celu ich dalszego zbadania lub podjęcia kroków

minimalizujących ryzyko, w taki sposób, żeby produkt mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka identyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka do stosowania produktu Dimforda. 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	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML, ang. <i>Progressive Multifocal Leukoencephalopathy</i>) • Zmniejszenie liczby leukocytów i limfocytów • Polekowe uszkodzenie wątroby
Istotne potencjalne ryzyka	• Ciężkie i oportunistyczne zakażenia (inne niż PML i półpasiec) • Nowotwory złośliwe • Wpływ na przebieg ciąży • Interakcje z lekami nefrotoksycznymi prowadzące do toksycznego działania na nerki
Brakujące informacje	• Długotrwała skuteczność i bezpieczeństwo • Profil bezpieczeństwa u pacjentów w wieku powyżej 55 lat • Profil bezpieczeństwa u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (umiarkowanymi do ciężkich) • Profil bezpieczeństwa u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby • Profil bezpieczeństwa u pacjentów z ciężką, czynną chorobą przewodu pokarmowego • Zwiększone ryzyko zakażenia u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki przeciwnowotworowe lub immnosupresyjne

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 Dimforda.

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

Brak badań wymaganych dla produktu Dimforda.