

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Edoxaban +pharma (*Edoxabanum*)

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

Charakterystyka produktu leczniczego Edoxaban +pharma oraz ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Edoxaban +pharma powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie leczniczym i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Edoxaban +pharma jest wskazany w zapobieganiu udarom mózgu i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (NVAf, ang. *nonvalvular atrial fibrillation*), z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek ≥ 75 lat, cukrzyca, przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny (TIA, ang. *transient ischaemic attack*).

Produkt leczniczy Edoxaban +pharma jest wskazany w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz zapobieganiu nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera edoksaban jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

II. Ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia tych ryzyk lub dalszego ich scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Edoxaban +pharma, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Edoxaban +pharma wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia odnoszące się do prawidłowego stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta oraz Charakterystyce Produktu Leczniczego, przeznaczone dla pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne
- ważne informacje 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 produktu leczniczego Edoxaban +pharma, powyższe działania są uzupełniane *dotatkowymi środkami minimalizacji ryzyka* ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

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 Edoxaban +pharma są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Edoxaban +pharma 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 Edoxaban +pharma. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem produktu leczniczego 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 produktu leczniczego, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Krwawienie lub krwawienie z powodu: • Interakcje leków w skojarzeniu z innymi lekami, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko krwawienia, np. aspiryna, NLPZ • Niewłaściwe podanie dawki 60 mg / nieumyślne przedawkowanie przy użyciu dawki 60 mg, np. w skojarzeniu ze stosowaniem silnych inhibitorów P-gp; u pacjentów z niską masą ciała ≤ 60 kg; i u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim upośledzeniem czynności nerek (CrCL 15-50 mL/min)
Istotne potencjalne ryzyka	• Dysfunkcja wątroby • Tendencja do zmniejszającej się skuteczności u osób z niezastawkowym migotaniem przedsionków (NVAF) i wysokim klirensiem kreatyniny (CrCL)
Brakujące informacje	• Brak czynnika odwracającego • Toksyczność reprodukcyjna i rozwojowa (Ciąża i laktacja) • Pacjenci z upośledzoną czynnością wątroby • Pacjenci z ciężkim upośledzeniem czynności nerek (CrCL < 30 mL/min) lub schyłkową chorobą nerek (CrCL < 15 mL/min lub dializowani) • Pacjenci z mechanicznymi zastawkami serca • Połączenie z podwójną terapią przeciwplatekową • Stosowanie poza rejestracją w Europie w populacjach lub wskazaniach poza zatwierdzonymi wskazaniami zgodnie z europejską ChPL

CrCL = klirens kreatyniny; NLPZ = niesteroidowy lek przeciwzapalny; NVAF = niezastawkowe migotanie przedsionków; P-gp = glikoproteina P; ChPL = Charakterystyka Produktu Leczniczego

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

<u>Istotne zidentyfikowane ryzyko</u> Krwawienie lub krwawienie z powodu: • Interakcje leków w skojarzeniu z innymi lekami, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko krwawienia, np. aspiryna, NLPZ • Niewłaściwe podanie dawki 60 mg / nieumyślne przedawkowanie przy użyciu dawki 60 mg, np. w skojarzeniu ze stosowaniem silnych inhibitorów P-gp; u pacjentów z niską masą ciała ≤ 60 kg; i u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim upośledzeniem czynności nerek (CrCL 15- 50 mL/min)	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • ChPL / ulotka dla pacjenta • Lek wydawany tylko na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> • Materiały edukacyjne: - Poradnik dla lekarzy - Karta ostrzegawcza dla pacjentów

Brakujące informacje (w tym odwracalność, ciąża i laktacja, upośledzenie czynności wątroby, upośledzenie czynności nerek, mechaniczne zastawki serca, skojarzenie z lekami przeciwpłytkowymi i stosowanie poza rejestracją)	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • ChPL / ulotka dla pacjenta • Lek wydawany tylko na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Poradnik dla lekarzy

CrCL = klirens kreatyniny; DUS = badanie stosowania leku (DSE-EDO-01-14-EU); NLPZ = niesteroidowy lek przeciwzapalny; P-gp = glikoproteina P; ChPL = Charakterystyka Produktu Leczniczego

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania będące warunkiem 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 Edoxaban +pharma.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Edoxaban +pharma.