

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Alacare, 8 mg, plaster leczniczy (kwas 5-aminolewulinowy)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Alacare, 8 mg, plaster leczniczy. Dokument ten opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Alacare, w jaki sposób ryzyko to można ograniczyć oraz jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat niejasności (brakujących informacji) związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Alacare.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Alacare zarejestrowany jest do stosowania w leczeniu łagodnych do umiarkowanych zmian typu rogowacenia słonecznego (AK) na twarzy lub skórze głowy (miejsce nieowłosione) (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt ten zawiera kwas 5-aminolewulinowy (w postaci chlorowodoru) jako substancję czynną i jest plastrem leczniczym do stosowania na skórę.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Alacare, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk wymieniono poniżej.

Działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia ryzyka mogą być:

- 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 zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzona wielkość opakowania – ilość leku w opakowaniu jest tak dobrana, aby zapewnić właściwe stosowanie leku;
- Kategoria dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. na receptę lub bez niej) 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 działaniach niepożądanych, 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 Alacare, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Alacare 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 podawany bezpiecznie. 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 Alacare. 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	Ciężka reakcja w miejscu zastosowania leku w połączeniu z lekami fotouczulającymi (uwrażliwiającymi na światło) lub u pacjentów z fotodermatozami
Brakujące informacje	Zastosowanie leku poza wskazaniami jako leczenie powtarzalne w przypadku niecałkowicie usuniętych zmian chorobowych
	Leczenie pacjentów z immunosupresją

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne potencjalne ryzyko Ciężka reakcja w miejscu zastosowania leku w połączeniu z lekami fotouczulającymi (uwrażliwiającymi na światło) lub u pacjentów z fotodermatozami	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Jedna z publikacji Ladnera i wsp. opisuje silną reakcję nadwrażliwości na światło u pacjenta otrzymującego zarówno 5-ALA, jak i hiperycynę ¹⁹ . W tym przypadku 5-ALA podawano ogólnoustrojowo, podczas gdy lek Alacare stosuje się tylko na skórę. W badaniach

Istotne potencjalne ryzyko **Ciężka reakcja w miejscu zastosowania leku w połączeniu z lekami fotouczulającymi (uwrażliwiającymi na światło) lub u pacjentów z fotodermatozami**

	klinicznych wykazano, że ogólnoustrojowy wychwyty 5-ALA po zastosowaniu leku Alacare na skórze jest bardzo niski. Jednakże, w oparciu o przedstawioną publikację, terapia lekiem Alacare razem z hiperycyną została uznana za problem dotyczący bezpieczeństwa. Oprócz tej publikacji PRAC zalecił włączenie leków fotouczulających (tj. leków wywołujących zmiany w skórze, które powodują, że dana osoba jest wrażliwa na światło) jako istotnego potencjalnego ryzyka, ponieważ jednoczesne stosowanie takich leków może prowadzić do ciężkich reakcji miejscowych (PSUSA/00010006/201306). Poza kwestiami związanymi z lekami fotouczulającymi pojawiły się obawy, że leżące u podłoża fotodermatozy, które są chorobami skóry wywoływanymi, utrzymywanymi lub nasilanymi przez promieniowanie UV lub światło słoneczne (np. oparzenia słoneczne, świerzbiczka letnia, porfiria i toczень rumieniowaty), mogą powodować zwiększone ryzyko ciężkich reakcji w miejscu stosowania u pacjentów poddanych terapii fotodynamicznej (ang. photodynamic therapy – PDT) z lekiem Alacare. Do tej pory nie stwierdzono żadnego przypadku dotyczącego ciężkich reakcji w miejscu zastosowania u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki fotouczulające lub u pacjentów z fotodermatozami. Jakość dowodów na „ciężką reakcję w miejscu zastosowania w połączeniu z lekami fotouczulającymi” uważa się za wysoką do umiarkowanej, co oznacza, że nadal istnieje możliwość, że dalsze badania mogą zmienić oszacowanie. W przypadku obaw związanych z „ciężką reakcją w miejscu zastosowania u pacjentów z fotodermatozami” jakość dowodów ocenia się jako niską, co oznacza, że dalsze badania prawdopodobnie zmienią oszacowanie. Podsumowując, w tym momencie uważa się doświadczenie za ograniczone, aby obalić tę kwestię dotyczącą bezpieczeństwa i uznaje się je za potencjalne istotne ryzyko.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	<u>Ciężka reakcja w miejscu zastosowania leku w połączeniu z lekami fotouczulającymi</u>

Istotne potencjalne ryzyko **Ciężka reakcja w miejscu zastosowania leku w połączeniu z lekami fotouczulającymi (uwrażliwiającymi na światło) lub u pacjentów z fotodermatozami**

	Pacjenci stosujący produkty lecznicze o znanym działaniu fototoksycznym lub fotoalergicznym jako leki towarzyszące. Przykładami są: ziele dziurawca zwyczajnego, gryzeofulwina, diuretyki tiazydowe, sulfonilomoczniki, fenotiazyny, sulfonamidy, chinolony i tetracykliny, które mogą nasilać reakcję fototoksyczną na terapię fotodynamiczną. <u>Ciężka reakcja w miejscu zastosowania leku u pacjentów z fotodermatozami</u> Pacjentów z fotodermatozami w wywiadzie uważa się za potencjalnie bardziej narażonych na wystąpienie ciężkich reakcji w miejscu podania, gdy poddani są terapii fotodynamicznej (ang. photodynamic therapy – PDT) z 5-ALA. Może to wynikać ze zwiększonego ryzyka podstawowego dla reakcji fotoalergicznym. Podczas gdy promieniowanie elektromagnetyczne jest najważniejszym czynnikiem patogenetycznym (chorobotwórczym) w przypadku pierwotnych fotodermatoz, wtórne choroby heliotropowe mają zupełnie inną genezę, chociaż są one również indukowane przez światło słoneczne. Wtórne fotodermatozy są często cechą chorób układowych, takich jak toczeń rumieniowaty, zaburzenia metaboliczne, takie jak porfirie, lub zaburzenia naprawy DNA, takie jak skóra pergaminowata barwnikowa (łac. <i>Xeroderma pigmentosum</i>). Początkowo rozwija się niejednolity rumień, któremu towarzyszy świąd. Następnie rozwijają się wyraźne zmiany chorobowe. Głównymi lokalizacjami są: górna część klatki piersiowej, ramiona, grzbiety dłoni, uda i boki twarzy.³⁵
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkty 4.3 (fotodermatozy); 4.4 i 4.5 (oba dotyczące leków fotouczulających) Ulotka dla pacjenta punkt 2. Zgodnie z punktem 4.4. ChPL lek Alacare powinien być podawany wyłącznie przez pielęgniarkę lub innego pracownika przeszkolonego w zakresie leczenia metodami fotodynamicznymi, pod nadzorem lekarza. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: brak

Brakujące informacje

Zastosowanie leku poza wskazaniami jako leczenie powtarzalne w przypadku niecałkowicie usuniętych zmian chorobowych	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkty 4.1, 4.2 i 4.4 Ulotka dla pacjenta punkty 2 i 3 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: brak

Leczenie pacjentów z immunosupresją	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: brak Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: brak

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Alacare.

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

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