

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Itulazax (wyciąg alergenowy pyłku brzozy)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Itulazax. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Itulazax i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Itulazax.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Itulazax zarejestrowany do stosowania w leczeniu łagodnego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa i (lub) zapalenia spojówek, wywołanych pyłkami drzew będących homologami brzozy (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera wyciąg alergenowy pyłku brzozy białej jako substancję czynną, stosowany jest podjęzykowo w postaci białego lub prawie białego, wyłoczonego liofilizatu doustnego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Itulazax, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Itulazax 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Itulazax 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 podawany. 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 Itulazax. 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	• Brak
Istotne potencjalne ryzyka	• Ciężkie zaostrzenie objawów astmy • Eozynofilowe zapalenie przełyku
Brakujące informacje	• Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne potencjalne ryzyko: Ciężkie zaostrzenie objawów astmy	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Ciężkie zaostrzenie objawów astmy uznawane jest za istotne potencjalne ryzyko ponieważ może prowadzić do zagrażających życiu sytuacji lub w poważnych przypadkach nawet do zgonu pacjenta. Dodatkowo, astma jest znanym czynnikiem ryzyka wystąpienia ciężkich, ogólnoustrojowych reakcji alergicznych (Lieberman et al. 2010; Murano et al. 2014; Simon et al. 2011). Już wcześniej było wiadomo, że astma stanowi czynnik ryzyka podczas immunoterapii alergenowej, pomimo tego, immunoterapia alergenowa była również stosowana w leczeniu astmy (GINA Executive Committee 2012). W trakcie programu rozwoju klinicznego nie można było ustalić wyraźnego związku przyczynowo-skutkowego z leczeniem produktem leczniczym Itulazax, jednakże dane literaturowe i dane dla innych tabletek podjęzykowych, stosowanych w immunoterapii, dostarczają dowodów na istnienie związku przyczynowo-skutkowego, a zatem na potencjalne ryzyko dla produktu Itulazax.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	• Zaburzenie czynności płuc/ FEV1 (ang. <i>forced expiratory volumen in 1 second</i>, natężona objętość wydechu pierwszosekundowa, objętość powietrza wydychana z płuc w czasie pierwszej sekundy maksymalnie natężonego wydechu) poniżej 70% oczekiwanej wartości na początku leczenia. • Znaczące zaostrzenie astmy w okresie ostatnich 3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia. • Przebyte niedawno lub czynne zakażenie układu oddechowego. • Cięża
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Charakterystyka produktu leczniczego, punkty 4.2, 4.3 i 4.4. Ulotka dla pacjenta, punkty 2,3 i 4.

	<u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak środków minimalizacji ryzyka
--	---

Istotne potencjalne ryzyko: Eozynofilowe zapalenie przełyku	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Podczas stosowania innych tabletek podjęzykowych podawanych w immunoterapii wystąpiły przypadki eozynofilowego zapalenia przełyku (Merck Sharp & Dohme Corp 2014a, Merck Sharp & Dohme Corp 2014b), jednakże nie potwierdzono dotychczas, czy związek ten jest efektem klasy leków w postaci tabletek podjęzykowych stosowanych w immunoterapii. W związku z powyższym, uważa się, że eozynofilowe zapalenie przełyku jest ważnym potencjalnym ryzykiem dla produktu Itulazax.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	• Płeć męska • Rasa kaukazka • Atopia • Predyspozycje genetyczne • Istotne mogą być czynniki środowiskowe, w tym czas spożycia i rodzaj żywności oraz narażenie rozwijającego się układu odpornościowego na alergen (Philpott et al. 2014)
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Charakterystyka produktu leczniczego, punkt 4.4. Ulotka dla pacjenta, punkt 4. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak środków minimalizacji ryzyka

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

Nie dotyczy, ponieważ Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Itulazax.

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

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