

Rezumatul planului de management al riscului pentru Apremilast STADA (apremilast)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Apremilast STADA. PMR detaliază riscurile importante ale Apremilast STADA, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum putem obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la Apremilast STADA (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului Apremilast STADA (RCP) și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Apremilast STADA.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Apremilast STADA.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Apremilast STADA este autorizat pentru tratamentul artritei psoriazice active (APs) la pacienții adulți care au obținut un răspuns inadecvat sau au prezentat intoleranță la o terapie anterioară cu MARMB; pentru tratamentul psoriazisului cronic în plăci (PSOR), moderat până la sever, la pacienții adulți care nu au răspuns sau cărora le este contraindicată ori prezintă intoleranță la altă terapie sistemică, inclusiv ciclosporină, metotrexat sau psoralen și raze ultraviolet A (PUVA); și pentru tratamentul pacienților adulți cu ulceratii bucale asociate cu boala Behçet (BD), care sunt candidați pentru terapie sistemică (vezi RCP pentru indicații complete).

Conține substanța activă apremilast și se administrează oral.

II. Riscurile asociate medicamentului și activități pentru minimizarea sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Apremilast STADA, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Apremilast STADA sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru produsele medicamentoase pot fi:

- Informații specifice din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Clasificarea privind modul de eliberare — modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de *rutină pentru minimizarea riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să poată fi întreprinse acțiuni imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă unele informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Apremilast STADA nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate mai jos la „informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Apremilast STADA sunt cele care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Apremilast STADA. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de ex. referitoare la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Evenimente grave de hipersensibilitate Suicid Evenimente grave de depresie
Riscuri importante potențiale	Vasculita Tumori maligne Evenimente grave de anxietate și nervozitate Infecții grave, inclusiv infecții oportuniste și transmitere a infecțiilor prin intermediul vaccinurilor vii Eveniment advers cardiac major (MACE) și tahiaritmie Pierdere embrio-fetală prenatală și întârzierea dezvoltării fetale (osificare redusă și greutate fetală) la femeile gravide expuse la apremilast.
Informații lipsă	Siguranța pe termen lung

II.B Rezumat al riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament propuse sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care reprezintă condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Apremilast STADA.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt solicitate studii pentru Apremilast STADA.