

Rezumatul planului de management al riscului pentru Atorvastatină Arena (atorvastatină)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Atorvastatină Arena. PMR detaliază riscurile importante pentru Atorvastatină Arena 10 mg comprimate filmate, Atorvastatină Arena 20 mg comprimate filmate, Atorvastatină Arena 40 mg comprimate filmate și Atorvastatină Arena 80 mg comprimate filmate, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Atorvastatină Arena.

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

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Atorvastatină Arena.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Atorvastatină Arena este aprobată pentru următoarele indicații terapeutice:

Hipercolesterolemia

Atorvastatina Arena este indicat ca adjuvant al regimului alimentar pentru scăderea valorilor crescute ale colesterolului total, LDL-colesterolului (LDL-C), apolipoproteinei-B și trigliceridelor, la pacienți adulți, copii și adolescenți cu vârsta de 10 ani sau mai mare cu hipercolesterolemie primară, inclusiv hipercolesterolemie familială (variante heterozigotă) sau hiperlipidemie mixtă (cum sunt tipul IIa și IIb clasificarea Frederickson), atunci când răspunsul la regimul alimentar și alte măsuri nonfarmacologice sunt neadecvate.

De asemenea, Atorvastatina Arena este indicat în scăderea colesterolului total și LDL-colesterolului, la pacienții adulți cu hipercolesterolemie familială homozigotă, în asociere cu alte măsuri terapeutice care reduc valoarea lipidelor (de exemplu LDL afereza) sau când astfel de tratamente nu sunt disponibile.

Prevenirea bolii cardiovasculare

Pentru prevenirea evenimentelor cardiovasculare la pacienții adulți la care se estimează prezența unui risc crescut de apariție a primului eveniment cardiovascular (vezi pct. 5.1), ca adjuvant la corectarea altor factori de risc.

Conține atorvastatină calcică ca substanță activă și se administrează pe cale orală sub formă de comprimate filmate de 10 mg, 20 mg, 40 mg respectiv 80 mg.

II Riscuri asociate medicamentului și activități de reducere la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Atorvastatină Arena, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Atorvastatină Arena sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului- cantitatea de medicament este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului- modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartele periodice referitoare la siguranța (RPAS), astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Atorvastatină Arena sunt riscuri 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 condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Atorvastatină Arena. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, pe baza datelor disponibile, 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 exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Riscuri importante identificate	- Efectele asupra musculaturii scheletice (incluzând miopatie necrozantă mediată imun), rabdomioliză și evenimente legate de rabdomioliză - Insuficiența hepatică
--	---

Riscuri importante potențiale	- Accident vascular cerebral hemoragic la pacienții cu accident vascular hemoragic sau infarct lacunar în antecedent
Informație lipsă	-

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

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

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

Nu sunt necesare studii pentru Atorvastatină Arena.