

Rezumatul planului de management al riscurilor pentru Brivaracetam Teva comprimate filmate (brivaracetam)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru comprimatele filmate cu BRIVARACETAM 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg și 100 mg (denumite în continuare Brivaracetam). PMR detaliază riscurile importante ale Brivaracetam, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) produsului. Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților, cu privire la modul de utilizare a Brivaracetam. Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR Brivaracetam.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Brivaracetam este autorizat pentru terapie adjuvantă în tratamentul crizelor cu debut parțial cu sau fără generalizare secundară la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de peste 2 ani cu epilepsie (vezi RCP pentru indicația completă). Conține Brivaracetam ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscurile asociate medicamentului și activitățile pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Brivaracetamului, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Brivaracetam, 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 prospectul și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor 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 periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Brivaracetam, acestea sunt enumerate la rubrica "informații lipsă" de mai jos.

III. Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Brivaracetam sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau 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 probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Brivaracetam. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă o asociere 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 informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Tabelul 1: Rezumatul preocupărilor legate de siguranță

Rezumatul preocupărilor legate de siguranță	
Riscuri importante identificate	• Suicidalitate (eticheta de clasă pentru produsele anticonvulsivante)
Riscuri importante potențiale	• Niciunul
Informații lipsă	• Date din timpul sarcinii și alăptării • Efecte pe termen lung asupra creșterii, funcției endocrine sau maturării sexuale, neurodezvoltării, dezvoltării cognitive și psihomotorii la pacienții pediatrici

Rezumatul problemelor de siguranță este aliniat cu lista problemelor de siguranță din RMP v8.1 pentru Briviact (UCB Pharma SA), disponibilă în grupul de variații CHMP, inclusiv în raportul de evaluare pentru extinderea indicației terapeutice pentru Briviact, datat 27 ianuarie 2022 și publicat pe site-ul EMA la data de 17 martie 2022.

II.B Rezumatul riscurilor importante

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

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de introducere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizăției de introducere pe piață sau obligații specifice ale Brivaracetam.

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

Nu se aplică.