

Rezumatul planului de management al riscului pentru Cagluen / Edoxaban Viatris (edoxaban)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru edoxaban. PMR detaliază riscurile importante asociate cu Edoxaban Viatris comprimate filmate de 15 mg, 30 mg, 60 mg & Cagluen comprimate filmate de 15 mg, 30 mg, 60 mg (Edoxaban Viatris & Cagluen), modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de edoxaban (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului Edoxaban Viatris & Cagluen (RCP) și prospectul său însoțitor furnizează informații esențiale pentru cadrele medicale și pacienți despre modul de utilizare a Edoxaban Viatris & Cagluen.

Problemele nou apărute importante sau modificările celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Edoxaban Viatris & Cagluen.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Edoxaban Viatris & Cagluen este indicat în prevenția accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (FANV) cu unul sau mai mulți factori de risc, cum ar fi insuficiența cardiacă congestivă, hipertensiunea arterială, vârsta > 75 de ani, diabetul zaharat, antecedentele de accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu (AIT).

Edoxaban Viatris & Cagluen este indicat în tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și pentru prevenția TVP recurente și a EP la adulți.

Conține edoxaban ca substanță activă și este administrat pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Edoxaban Viatris & Cagluen, împreună cu măsurile pentru reducerea la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai mult despre riscurile edoxabanului sunt prezentate mai jos.

Măsurile pentru reducerea la minimum a riscurilor identificate ale utilizării produselor medicamentoase pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertizări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, incluse în prospectul însoțitor și RCP adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a pachetului — cantitatea de medicament dintr-un pachet este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;

- Statutul legal al medicamentului — modul în care medicamentul este eliberat pacientului (de ex., cu sau fără prescripție) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor sale.

Toate acestea împreună sunt măsurile de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor.

În cazul utilizării Edoxaban Viatris & Cagluen, aceste măsuri sunt suplimentate cu *măsuri adiționale pentru reducerea la minimum a riscurilor*, menționate mai jos, sub riscurile importante relevante.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacții adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă anumite informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Edoxaban Viatris & Cagluen nu sunt încă disponibile, ele sunt enumerate mai jos sub ‘informații lipsă’.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Edoxaban Viatris & Cagluen sunt riscuri care necesită activități speciale de management pentru investigarea suplimentară sau reducerea la minimum a riscului, astfel încât produsul medicamentos să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante sunt clasificate ca identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt cele pentru care există dovezi suficiente ale unei asocieri cu utilizarea edoxabanului. Riscurile potențiale sunt cele pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile despre siguranța produsului

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Sângerare/sângerare cauzată de: • Interacțiunea în combinație cu alte medicamente care au un efect cunoscut de creștere a riscului de sângerare, de ex., aspirina, AINS • Administrarea inadecvată a dozei de 60 mg/supradozarea neintenționată prin folosirea dozei de 60 mg, de ex., în combinație cu inhibitori puternici ai P-gp; la pacienți cu greutate <60kg și la pacienți cu afectare renală moderată spre severă (ClCr 15-50 mL/min)
Riscuri importante potențiale	• Disfuncție hepatică • Tendință de scădere a eficacității la subiecții cu FANV cu ClCr crescut
Informații lipsă	• Lipsa unui agent de neutralizare a efectelor

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
	• Toxicitate pentru funcția reproductivă și dezvoltarea copilului (în timpul sarcinii și lactației) • Pacienți cu afectare hepatică • Pacienți cu afectare renală severă (ClCr <30 mL/min) sau boală renală în stadiu terminal (ClCr <15 mL/min sau dializă) • Pacienți cu valve cardiace mecanice • Combinația cu terapia antiplachetară dublă • Utilizarea în Europa la populații sau în indicații în afara celor aprobate conform RCP european

ClCr = clearance-ul creatininei; DUS= studiu de utilizare a medicamentului (DSE-EDO-01-14-EU); AINS = medicament antiinflamator nesteroidian; P-gp = P-glicoproteină; BP = Broșura pacientului; RCP = Rezumatul caracteristicilor produsului

<u>Riscuri importante identificate</u>	
Sângerare/sângerare cauzată de: • Interacțiunea medicamentului în combinație cu alte medicamente care au un efect cunoscut de creștere a riscului de sângerare, de ex., aspirina, AINS • Administrarea inadecvată a dozei de 60 mg /supradozarea neintenționată prin folosirea dozei de 60 mg, de ex., în combinație cu inhibitori puternici ai P-gp; la pacienți cu greutate <60kg și la pacienți cu afectare renală moderată spre severă (ClCr 15-50 mL/min)	
Măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a • RCP/BP • Medicament eliberat numai pe bază de prescripție
	<u>Măsuri adiționale pentru reducerea la minimum a riscurilor:</u> • Pachet educațional, incluzând: - Ghidul prescriptorului - Cardul de alertă al pacientului

Informații lipsă (incluzând neutralizarea efectelor, sarcina și lactația, afectarea hepatică, afectarea renală, valvele cardiace mecanice, combinația cu terapia antiplachetară și utilizarea în afara indicațiilor aprobate)	
Măsurile pentru reducerea la minimum a riscurilor	Măsurile de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor
	• RCP/BP • Medicament eliberat numai pe bază de prescripție
	Măsurile adiționale pentru reducerea la minimum a riscurilor • Ghidul prescriptorului

ClCr = clearance-ul creatininei; DUS= studiu de utilizare a medicamentului (DSE-EDO-01-14-EU); AINS = medicament antiinflamator nesteroidian; P-gp = P-glicoproteină; BP = Broșura pacientului; RCP = Rezumatul caracteristicilor produsului

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care reprezintă condiții pentru autorizația de punere pe piață

Nu există studii care reprezintă condiții pentru autorizația de punere pe piață sau obligații specifice pentru Edoxaban Viatriș & Cagluen.

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

Nu au fost solicitate studii pentru Edoxaban Viatriș & Cagluen.