

## **Rezumatul planului de gestionare a riscurilor pentru Vildagliptin 50mg comprimate (vildagliptin)**

Acesta este un rezumat al planului de administrare a riscurilor (RMP) pentru Vildagliptin 50 mg comprimate. RMP detaliază riscurile importante ale Vildagliptinei, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Vildagliptinei (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul (PL) Vildagliptin 50 mg comprimate oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Vildagliptin 50 mg comprimate. Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările RMP pentru Vildagliptin.

### ***I. Medicamentul și pentru ce este utilizat***

Vildagliptina este indicată în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți: Ca monoterapie

- la pacienții controlați inadecvat numai prin dietă și exerciții fizice și pentru care metforminul nu este adecvat din cauza contraindicațiilor sau intoleranței.

Ca terapie orală dublă în asociere cu

- metformin, la pacienții cu control glicemic insuficient în ciuda dozei maxime tolerate de monoterapie cu metformin,
- o sulfoniluree, la pacienții cu control glicemic insuficient în ciuda dozei maxime tolerate de sulfoniluree și pentru care metforminul este inadecvat din cauza contraindicațiilor sau intoleranței,
- o tiazolidinedionă, la pacienții cu control glicemic insuficient și pentru care utilizarea unei tiazolidinedione este adecvată.

Ca terapie orală triplă în asociere cu

- o sulfoniluree și metformin atunci când dieta și exercițiile fizice plus terapia dublă cu aceste medicamente nu
- asigură un control glicemic adecvat.

Vildagliptina este, de asemenea, indicată pentru utilizare în asociere cu insulină (cu sau fără metformină) atunci când dieta și exercițiile fizice plus o doză stabilă de insulină nu asigură un control glicemic adecvat.

### ***II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru minimizarea sau caracterizarea suplimentară a riscurilor***

Riscurile importante ale Vildagliptinei, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri sunt prezentate mai jos. Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și SmPC adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante pe 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 juridic al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri obișnuite de minimizare a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

## ***II.A Lista de riscuri importante și informații lipsă***

Riscurile importante ale Vildagliptinei sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Vildagliptinei. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă 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);

| <b>Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă</b> |                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Riscuri importante identificate</b>                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Leziuni hepatice induse de medicamente</li><li>• Pancreatită acută</li></ul>                             |
| <b>Riscuri potențiale importante</b>                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Evenimente musculare / miopatie / rabdomioliză, în special cu utilizarea curentă a statinelor.</li></ul> |
| <b>Lipsă de informații</b>                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Niciuna</li></ul>                                                                                        |

## ***II.B Rezumat al riscurilor importante***

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

## ***II.C Dezvoltare post-autorizare plan***

### **II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață**

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice ale Vildagliptinei.

### **II.C.2 alte studii în dezvoltare post-autorizare plan**

Nu sunt necesare studii pentru Vildagliptin.