

Rezumatul planului de gestionare a riscurilor pentru Eltrombopag Sandoz comprimate filmate

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (RMP) pentru eltrombopag. RMP detaliază riscurile importante asociate cu eltrombopag, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de eltrombopag (informații lipsă).

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

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările RMP pentru eltrombopag.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Eltrombopag este autorizat

- în tratamentul pacienților adulți cu trombocitopenie imună primară (TIP) care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu, corticosteroizi, imunoglobuline).
- în tratamentul pacienților copii și adolescenți cu vârsta de 1 an și peste această vârstă, cu trombocitopenie imună primară (TIP), cu durata de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare și care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu, corticosteroizi, imunoglobuline).
- în cazul pacienților adulți cu infecție cronică cu virusul hepatitei C (VHC) pentru tratamentul trombocitopeniei, în cazul cărora gradul de trombocitopenie este principalul factor care împiedică inițierea sau limitează capacitatea de a continua tratamentul optim pe bază de interferon.
- în cazul pacienților adulți cu anemie aplastică severă dobândită (AAS), care fie au fost refractari la terapia imunosupresoare anterioară, fie au fost tratați în prealabil și nu au fost eligibili pentru transplantul cu celule stem hematopoietice.

Acesta conține eltrombopag ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

Planul UE de gestionare al riscurilor pentru eltrombopag

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de reducere la minimum sau de caracterizare suplimentară a riscurilor

Sunt prezentate mai jos riscurile importante asociate cu eltrombopag, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile asociate cu eltrombopag.

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

- Informații specifice, cum sunt atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă în prospect și în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalarea medicamentului;

- Mărimea autorizată de ambalaj - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul juridic al medicamentului - modul în care un medicament este dispensat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de reducere la minimum 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, 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 eltrombopag, acestea sunt enumerate mai jos la „Informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante asociate cu eltrombopag sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt aspecte pentru care există suficiente dovezi privind o legătură cu utilizarea eltrombopag. Riscurile potențiale sunt aspecte 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 informațiile privind siguranța medicamentului, care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	TIP la adulți, TIP la copii și adolescenți, trombocitopenie asociată cu HCV și anemie aplastică severă Hepatotoxicitate • Evenimente de tromboembolie Trombocitopenie asociată cu HCV • Decompensare hepatică
Riscuri potențiale importante	TIP la adulți, TIP la copii și adolescenți, trombocitopenie asociată cu HCV și anemie aplastică severă • Neoplazii hematologice • Formarea crescută de reticulină la nivelul măduvei osoase Anemie aplastică severă • Anomalii citogenetice
Informații lipsă	TIP la adulți, TIP la copii și adolescenți, trombocitopenie asociată cu HCV și anemie aplastică severă

	• Pacienți cu insuficiență hepatică Anemie aplastică severă • Utilizarea la copii și adolescenți
--	---

TIP: Trombocitopenie imună (cunoscută și sub denumirea de purpură trombocitopenică idiopatică sau purpură trombocitopenică imună), **HCV:** Hepatită cu virus C.

II.B Rezumatul riscurilor importante

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

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligație specifică a solicitantului.

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

Nu sunt necesare studii pentru eltrombopag.