

Rezumatul planului de management al riscului pentru Eltrombopag Teva comprimate filmate

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru Eltrombopag Teva 25 mg, 50 mg, 75 mg comprimate filmate (denumit în continuare Eltrombopag). RMP detaliază riscurile importante ale Eltrombopag, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Eltrombopag (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul său oferă personalului medical și pacienților informații esențiale cu privire la modul de utilizare a Eltrombopag. Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările RMP Eltrombopag.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Eltrombopag este autorizat

- pentru tratamentul pacienților adulți cu trombocitopenie imună primară (TIP) care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu, corticosteroizi, imunoglobuline),
- pentru tratamentul pacienților copii cu vârsta de 1 an și peste diagnosticați cu TIP care durează 6 luni sau mai mult de la diagnostic și care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu, corticosteroizi, imunoglobuline),
- la pacienții adulți cu infecție cronică cu virusul hepatitei C (VHC) pentru tratamentul trombocitopeniei, unde gradul de trombocitopenie este principalul factor care împiedică inițierea sau limitează capacitatea de a menține o terapie optimă pe bază de interferon,
- la pacienții adulți cu anemie aplastică severă dobândită care au fost fie refractari la tratamentul imunosupresor anterior, fie puternic pretratați și care nu sunt potriviți pentru transplantul de celule stem hematopoietice (vezi RCP pentru indicația completă). Conține Eltrombopag ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Eltrombopag, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Eltrombopag, dacă există, sunt prezentate mai jos. Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea 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*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Eltrombopag sunt riscurile care necesită activități speciale de management al riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi luat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Eltrombopag. Riscurile potențiale sunt preocupări 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).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	TIP la adulți, TIP la copii și adolescenți, trombocitopenie asociată VHC și anemie aplastică severă Hepatotoxicitate Evenimente tromboembolice Trombocitopenie asociată VHC Decompensare hepatică
Riscuri potențiale importante	TIP la adulți, TIP la copii și adolescenți, trombocitopenie asociată VHC și anemie aplastică severă Creșterea formării reticulinei măduvei osoase Afecțiuni maligne hematologice Anemie aplastică severă Anomalii citogenetice
Informații lipsă	TIP la adulți, TIP la copii și adolescenți, trombocitopenie asociată VHC și anemie aplastică severă Pacienți cu insuficiență hepatică Anemie aplastică severă Utilizare la copii și adolescenți

II.B Rezumatul riscurilor importante

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

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

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

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

Nu sunt necesare studii pentru Eltrombopag.