

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi (enzalutamidă)**

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la medicamentul Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale despre modul în care trebuie utilizat medicamentul Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizări ale PMR al medicamentului Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi.

### **I. Medicamentul și pentru ce se utilizează**

Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi este indicat pentru:

- tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată metastatic sensibil la terapie hormonală (mCPSH) în asociere cu terapia de deprivare androgenică.
- tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată non-metastatic rezistent la castrare (CPRC) cu risc crescut.
- tratamentul bărbaților adulți cu CPRC în stadiu metastatic cu simptomatologie absentă sau ușoară, după eșecul terapiei de deprivare androgenică, la care chimioterapia nu este încă indicată din punct de vedere clinic.
- tratamentul bărbaților adulți cu CPRC în stadiu metastatic a căror boală a evoluat în timpul sau după administrarea terapiei cu docetaxel.

Acesta conține enzalutamida 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 pentru Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile asociate Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi, 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 Prospect și RCP care se adresează pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimile de ambalaj autorizate — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este stabilită astfel încât să se asigure că medicamentul este corect utilizat;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a 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 în mod continuu și analizate regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

## **II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă**

Riscurile importante ale medicamentului Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind riscuri identificate și riscuri potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea medicamentului Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi. 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 informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

<b>Lista riscurilor importante și informațiile absente</b>	
Riscuri identificate importante	- Convulsie - Cădere - Fractură nepatologică - Cardiopatie ischemică
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informațiile lipsă	Niciuna

## ***II.B Rezumatul riscurilor importante***

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament propuse sunt armonizate cu cele ale medicamentului de referință.

## ***II.C Planul de dezvoltare post-autorizare***

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

Pentru medicamentul Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice.

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

Nu sunt necesare studii pentru medicamentul Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi.