

Rezumatul planului de management al riscului pentru Enzalutamidă Rhei (enzalutamidă)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Enzalutamidă Rhei. PMR detaliază riscurile importante pentru Enzalutamidă Rhei, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații cu privire la riscurile necunoscute și incertitudini (informații lipsă) pentru Enzalutamidă Rhei.

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

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Enzalutamidă Rhei 40 mg capsule moi.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Enzalutamidă Rhei capsule moi este indicat pentru:

- în monoterapie sau în asociere cu terapia de deprivare androgenică pentru tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată non-metastatic sensibil la terapie hormonală (nmCPSH) cu risc crescut de recidivă biochimică (RBC) care nu sunt eligibili pentru radioterapie de salvare.
- în asociere cu terapia de deprivare androgenică pentru tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată metastatic sensibil la terapie hormonală (mCPSH) (vezi pct. 5.1).
- pentru tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată non-metastatic rezistent la castrare (CPRC) cu risc crescut.
- pentru 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.
- pentru tratamentul bărbaților adulți cu CPRC în stadiu metastatic a căror boală a evoluat în timpul sau după administrarea terapiei cu docetaxel (consultați RCP-ul pentru lista completă de indicații).

Conține enzalutamidă ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Enzalutamidă Rhei, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Enzalutamidă Rhei 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 adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizată — 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 ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

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

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Enzalutamidă Rhei sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea capsulelor de Enzalutamidă Rhei 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, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Convulsii • Cădere • Fractură nepatologică • Cardiopatie ischemică
Riscuri potențiale importante	• Nici unul
Informații lipsă	• Nici una

II.B Rezumatul riscurilor importante

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

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice pentru Enzalutamidă Rhei.

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

Nu sunt necesare studii pentru Enzalutamidă Rhei.