

Rezumatul planului de management al riscului pentru Enzalutamidă Stada 40 și 80 mg comprimate filmate (enzalutamidă)

Acesta este un rezumat al Planului de management al riscurilor (PMR) pentru Enzalutamidă Stada 40 și 80 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului Enzalutamidă Stada, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre Enzalutamidă Stada și riscurile și incertitudinile asociate Enzalutamidă Stada (lipsă informații).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul pentru Enzalutamidă Stada oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a medicamentului Enzalutamidă Stada.

Noile probleme apărute sau modificări importante ale celor curente vor fi incluse în actualizările PMR privind medicamentul Enzalutamidă Stada.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Enzalutamidă Stada este indicat:

- 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);
- 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, care sunt asimptomatici sau ușor simptomatici, după eșecul terapiei cu 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;

Produsul conține substanța activă enzalutamidă și este administrat pe cale orală, sub formă de 40 mg și 80 mg comprimate filmate.

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

Riscurile importante legate de Enzalutamidă Stada, împreună cu măsurile pentru reducerea la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile privind Enzalutamidă Stada 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, în Prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentelor;
- Mărime autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;

- Clasificarea privind modul de eliberare - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor sale.

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre 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 rutină de farmacovigilență*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante privind Enzalutamidă Stada sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a reduce la minimum riscurile, astfel încât medicamentul să poată fi luat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt aspecte pentru care există dovezi suficiente privind o legătură cu utilizarea medicamentului Enzalutamidă Stada. Riscurile potențiale sunt aspecte pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită 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 informații lipsă	
Riscuri identificate importante	- Convulsii - Cădere - Fractură non-patologică - Boală cardiacă ischemică
Riscuri importante potențiale	- Nu există
Informații lipsă	- Nu există

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile propuse pentru produs sunt aliniate medicamentului de referință.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care reprezintă condiții pentru autorizația de punere pe piață (APP)

Nu există studii care să reprezinte condiții ale APP sau obligație specifică pentru Enzalutamidă Stada.

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

Nu există studii necesare pentru Enzalutamidă Stada.