

Rezumatul planului de management al riscului pentru Erjulizam (edoxaban)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Erjulizam (edoxaban). PMR detaliază riscurile importante ale Erjulizam, modul în care aceste riscuri pot fi reduse și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Erjulizam (informații lipsă).

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

Noi probleme de siguranță importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Erjulizam.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Erjulizam este indicat în prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (FANV) și în tratamentul tromboembolismului venos (TV) inclusiv tromboza venoasă profundă (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și în prevenirea TVP recurente la adulți (vezi RCP pentru indicația completă).

Conține ca substanță activă baza liberă anhidră a edoxaban tosilat și se administrează oral sub formă de comprimate filmate, disponibile în doze de 15 mg, 30 mg și 60 mg.

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

Riscurile importante ale Erjulizam împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Erjulizam sunt prezentate mai jos.

Măsurile pentru reducerea 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 medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a mărimii de ambalaj — cantitatea de medicament dintr-un pachet este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este eliberat 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*.

În cazul Erjulizam, aceste măsuri sunt completate cu măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor menționate mai jos, la secțiunea riscuri importante relevante.

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

Dacă informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Erjulizam nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea „informații lipsă” de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Erjulizam sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există dovezi suficiente de legătură cu utilizarea Erjulizam. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță 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 în prezent lipsesc și trebuie colectate (de exemplu, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	<p>Hemoragie sau sângerare datorită</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interacțiunii cu alte medicamente despre care se știe că cresc riscul de sângerare, de ex. aspirină, AINS • Administrarea inadecvată a dozei de 60 mg / supradozaj accidental prin utilizarea dozei de 60 mg, de exemplu în combinație cu utilizarea de inhibitori puternici ai gp-P; la pacienți cu greutate corporală mică ≤ 60 kg și la pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă (ClCr 15-50 ml/min)
Riscuri importante potențiale	<ul style="list-style-type: none"> • Afecțiune hepatică • Tendință de scădere a eficacității la subiecții cu FANV și CrCL ridicat
Informații lipsă	<ul style="list-style-type: none"> • Lipsa unui agent de reversie • Toxicitate reproductivă și de dezvoltare (sarcină și alăptare) • Pacienți cu insuficiență hepatică • Pacienți cu insuficiență renală severă (ClCr < 30 ml/min) sau boală renală în stadiu terminal (ClCr < 15 ml/min sau în dializă) • Pacienți cu valve cardiace mecanice • Administrare concomitentă cu terapie antiagregantă duală • Utilizare off-label în Europa la populații sau indicații în afara celor aprobate conform RCP.

ClCr = clearance-ul creatininei, AINS antiinflamatoare nesteroidiene, FANV- fibrilație atrială nonvalvulară, gp-P- glicoproteina P, RCP-Rezumatul caracteristicilor produsului

II.B Rezumatul riscurilor importante

Riscuri importante identificate:

Hemoragie sau sângerare datorită

Interacțiunii cu alte medicamente despre care se știe că cresc riscul de sângerare, de ex. aspirină, AINS

Administrarea inadecvată a dozei de 60 mg / supradozaj accidental prin utilizarea dozei de 60 mg, de exemplu în combinație cu utilizarea de inhibitori puternici ai gp-P; la pacienți cu greutate corporală mică ≤60 kg și la pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă (ClCr 15-50 ml/min)	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Riscul important identificat de sângerare este comparat cu medicamentul de referință Lixiana publicat pe Website-ul EMA
Factori de risc și grupuri de risc	Nu este cazul
Măsuri de reducere a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere a riscurilor RCP secțiunile 4.3, 4.4, 4.8 și 4.9 Eliberare doar cu prescripție medicală Măsuri suplimentare de reducere a riscurilor Pachetul educațional include: Ghidul medicului Cardul de atenționare pentru pacient

Riscuri potențiale identificate: Afecțiune hepatică	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Riscul important identificat de afecțiune hepatică este comparat cu medicamentul de referință Lixiana publicat pe Website-ul EMA
Factori de risc și grupuri de risc	Nu este cazul
Măsuri de reducere a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere a riscurilor RCP secțiunile 4.2, 4.3, 4.4 și 4.8 Eliberare doar cu prescripție medicală Măsuri suplimentare de reducere a riscurilor Niciunul

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Erjulizam.

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

Nu există studii necesare pentru Erjulizam.