

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru FEIBA 100 U/ml (complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII)**

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (RMP) pentru FEIBA 100 U/ml. PMR detaliază riscurile importante ale FEIBA, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile FEIBA (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al FEIBA și prospectul însoțitor oferă informații esențiale personalului medical și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat FEIBA.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările RMP FEIBA.

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

FEIBA este autorizat pentru controlul și prevenirea sângerărilor la pacienții cu hemofilie A (congenitală și dobândită) și hemofilie B (vezi RCP pentru indicația completă). Acesta conține ca substanță activă complex de anti-inhibitori ai activității factorului VIII și se administrează i.v.

Informații suplimentare despre evaluarea beneficiilor FEIBA pot fi găsite în RCP-ul FEIBA.

### **II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru minimizarea sau caracterizarea suplimentară a riscurilor**

Riscurile importante ale FEIBA, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile FEIBA 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;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor.

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre RA sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea PSUR, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

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

Riscurile importante ale FEIBA sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea FEIBA. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care este posibilă

asocierea 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).

|                                 |                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Riscuri importante identificate | Evenimente trombotice și tromboembolice (inclusiv coagulare intravasculară diseminată (CID), infarct miocardic, tromboză venoasă, embolie pulmonară și accident vascular cerebral) |
| Riscuri potențiale importante   | Microangiopatia trombotică (TMA) în cazul utilizării concomitente de emicizumab                                                                                                    |
| Informații lipsă                | Niciuna                                                                                                                                                                            |

## II.B Rezumatul riscurilor importante

|                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Risc important identificat: Evenimente trombotice și tromboembolice (inclusiv coagulare intravasculară diseminată (CID), infarct miocardic, tromboză venoasă, embolie pulmonară și accident vascular cerebral)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul                                                                                                                                                                      | Trombotic și TEE sunt o complicație cunoscută a FEIBA și au fost observate după punerea pe piață. Riscul crește cu doze mari de FEIBA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Factori de risc și grupuri de risc                                                                                                                                                                                    | <p>Pacienții cu unul sau mai multe medicamente suspecte (de exemplu, rFVIIa, acid tranexamic, alte produse derivate din sânge sau medicamente cu potențial trombogenic).</p> <p>Se consideră că dezvoltarea inhibitorilor la pacienții cu hemofilie dobândită rezultă din afecțiuni medicale subiacente. Unele dintre afecțiunile medicale asociate cu dezvoltarea inhibitorilor sunt cunoscute a fi asociate cu un risc crescut de tromboză.</p> <p>Tratamentul secvențial sau combinat al sângerărilor în hemofilia dobândită, precum și în hemofilia congenitală, unde inhibitorii par să crească riscul complicațiilor trombotice.</p> <p>Comorbidități predispozante și factori de risc, de exemplu, vârstă înaintată, vătămări grave, hipertensiune arterială, diabet și imobilitate.</p> <p>De asemenea, s-a constatat că DIC, IM, accident vascular cerebral, tromboză venoasă, embolie pulmonară și IM apar după administrarea unei doze care depășește doza zilnică maximă recomandată și/sau administrarea prelungită.</p> |
| Măsurile de reducere la minimum a riscurilor                                                                                                                                                                          | <p><b>Măsurile de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</b></p> <p>Secțiuni RCP:</p> <p>4.3 Contraindicații</p> <p>4.4 Atenționări speciale și precauții pentru utilizare</p> <p>4.8 Efecte nedorite</p> <p>4.9 Supradozaj</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|  |                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</b><br>Niciuna |
|--|----------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Risc potențial important: Microangiopatia trombotică (TMA) în cazul utilizării concomitente de emicizumab</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul                                                                 | TMA nu a fost raportat în studiile sponsorizate de companie cu FEIBA.<br>TMA a fost raportat într-un studiu clinic cu emicizumab în care FEIBA a făcut parte dintr-un regim de tratament pentru sângerări intense.                                                                          |
| Factori de risc și grupuri de risc                                                                               | Cu utilizarea concomitentă de emicizumab.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor                                                                       | <b>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</b><br>Secțiuni RCP:<br>4.4 Atenționări speciale și precauții pentru utilizare<br>4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune<br><b>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</b><br>Niciuna |

## II.C. Planul de dezvoltare postautorizare

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

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

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

Nu sunt necesare studii pentru FEIBA.