

Rezumatul planului de management al riscului pentru Imatinib STADA (imatinib)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Imatinib STADA 100mg și 400 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante ale Imatinib STADA, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum putem obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la Imatinib STADA (informații lipsă). Rezumatul caracteristicilor produsului Imatinib STADA (RCP) și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Imatinib STADA.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Imatinib STADA.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Imatinib STADA este indicat pentru tratamentul:

- pacienților adulți, adolescenți și copii diagnosticați recent cu leucemie granulocitară cronică (LGC) cu cromozom Philadelphia (bcr-abl) pozitiv (Ph+), la care transplantul de măduvă osoasă nu este considerat un tratament de primă linie.
- pacienților adulți, adolescenți și copii cu LGC Ph+ în fază cronică, după eșecul tratamentului cu alfa-interferon sau cu LGC Ph+ în faza accelerată sau în criză blastică.
- pacienților adulți, adolescenți și copii diagnosticați recent cu leucemie limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph+), asociat cu chimioterapie.
- pacienților adulți cu LLA Ph+ recidivantă sau refractară, în monoterapie.
- pacienților adulți cu boli mielodisplazice/mieloproliferative (BMD/BMP) asociate recombinațiilor genei receptorului factorului de creștere derivat din trombocit (PDGF-R).
- pacienților adulți cu sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) și/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) cu recombinație a FIP1L1- PDGF-R α .

Nu a fost determinat efectul imatinibului asupra rezultatului unui transplant medular.

Imatinib STADA este indicat pentru:

- tratamentul pacienților adulți cu tumori stromale gastrointestinale (TSGI) maligne inoperabile și/sau metastatice cu Kit (CD 117) pozitiv.
- tratamentul adjuvant al pacienților adulți cu risc semnificativ de recidivă în urma rezecției tumorilor TSGI cu Kit (CD117) pozitiv. Pacienților cu risc mic sau foarte mic de recidivă nu trebuie să li se administreze tratament adjuvant.
- tratamentul pacienților adulți cu protuberanțe dermatofibrosarcomatoase (PDFS) inoperabile și pacienților adulți cu PDFS recidivante și/sau metastatice, care nu sunt eligibili pentru tratamentul chirurgical.

Imatinib STADA 100 mg și 400 mg comprimate filmate conține substanța activă imatinib și se administrează pe cale orală.

II. Riscurile asociate medicamentului și activități pentru minimizarea sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

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

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru produsele medicamentoase pot fi:

- Informații specifice din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Clasificarea privind modul de eliberare — modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de *rutină pentru minimizarea riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să poată fi întreprinse acțiuni imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

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

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Imatinib STADA 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 identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Imatinib STADA. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, 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 ex. referitoare la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Rezumatul preocupărilor legate de siguranță	
Riscuri importante identificate	Niciuna
Riscuri importante potențiale	A doua malignitate primară Tolerabilitatea în timpul sarcinii și rezultatele sarcinii.
Informații lipsă	Pacienți copii cu vârsta sub 2 ani

II.B Rezumat al riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament propuse sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Imatinib STADA.

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

Nu sunt solicitate aplicantului studii pentru Imatinib STADA.