

Rezumatul planului de management al riscului pentru Kymbek (edoxaban) comprimate filmate

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate. Acest PMR detaliază riscurile importante ale Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate, cum pot fi minimizate aceste riscuri și cum vor fi obținute informații suplimentare despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) asociate cu Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate oferă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții despre modul în care trebuie utilizate comprimatele filmate Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg.

Oricare preocupări noi importante sau modificări ale celor existente vor fi incluse în actualizările planului de management al riscurilor (PMR) pentru Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate sunt indicate pentru prevenirea accidentului vascular cerebral și a embolismului sistemic la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (NVAF) care prezintă unul sau mai mulți factori de risc, cum ar fi insuficiența cardiacă congestivă, hipertensiunea arterială, vârsta ≥ 75 de ani, diabetul zaharat, accidentul vascular cerebral anterior sau atacul ischemic tranzitor (AIT).

Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate sunt indicate în tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al embolismului pulmonar (EP), precum și pentru prevenirea recurenței TVP și EP la adulți.

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

Riscurile importante ale Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a învăța mai multe despre riscurile asociate cu Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate, sunt prezentate mai jos.

Măsurile pentru minimizarea riscurilor identificate pentru produsele medicinale pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospect și în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să 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 ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de minimizare a riscurilor de rutină.

În cazul Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate, acestea sunt suplimentate cu măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor menționate mai jos, sub riscurile importante relevante.

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

Dacă informațiile importante care ar putea afecta utilizarea sigură a Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate nu sunt încă disponibile, acestea sunt listate la „informații lipsă” mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscurilor pentru a investiga suplimentar sau a minimiza riscul, astfel încât produsul medicinal să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale.

Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Kymbek 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate.

Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă 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 produsului medicinal care sunt momentan lipsă și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Listă a riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri identificate	Sângerare sau sângerare cauzată de: Interacțiune medicamentoasă în combinație cu alte medicamente cunoscute pentru creșterea riscului de sângerare, de exemplu, aspirină, AINS Administrare inadecvată a dozei de 60 mg / supradozaj accidental prin utilizarea dozei de 60 mg, de exemplu, în combinație cu utilizarea inhibitorilor puternici ai P-gp; la pacienții cu greutate corporală scăzută ≤ 60 kg; și la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă (CrCL 15-50 mL/min)
Riscuri potențiale	Disfuncție hepatică Tendință de scădere a eficacității la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară și clearance crescut al creatininei (CrCL)
Informații lipsă	Lipsa unui agent de reversie Toxicitate reproductivă și de dezvoltare (Sarcină și alăptare) Pacienți cu insuficiență hepatică Pacienți cu insuficiență renală severă (CrCL <30 mL/min) sau boală renală în stadiu final (CrCL <15 mL/min sau aflați sub dializă) Pacienți cu valve cardiace mecanice

Listă a riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
	Combinatie cu terapie dublă antiplachetară Utilizarea off-label în Europa în populații sau indicații în afara indicațiilor aprobate conform RCP european

CrCL = clearance creatinina; AINS = anti-inflamatoare nesteroidiene; P-gp = P-glicoproteină;
RCP = Rezumatul Caracteristicilor Produsului

II.B Rezumatul riscurilor importante

Riscuri importante identificate:

Sângerare sau sângerare cauzată de: Interacțiuni medicamentoasă în combinație cu alte medicamente cunoscute pentru creșterea riscului de sângerare, de exemplu, aspirină, AINS. Administrare inadecvată a dozei de 60 mg / supradozaj accidental prin utilizarea dozei de 60 mg, de exemplu, în combinație cu utilizarea inhibitorilor puternici ai P-gp; la pacienții cu greutate corporală scăzută ≤ 60 kg; și la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă (CrCL 15-50 mL/min).	
Măsuri de minimizare a riscurilor	<u>Măsuri de minimizare a riscurilor de rutină:</u> • RCP/Prospect • Medicament disponibil doar pe bază de prescripție • Chestionar general de urmărire a sângerărilor (Vezi Anexa 4) <u>Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor:</u> • Pachet educațional care include: -Ghid pentru prescriere -Card de alertă pentru pacient
Activități suplimentare de farmacovigilență	• Nu există

Riscuri importante potențiale:

Nu se aplică.

Informații lipsă:

Informații lipsă (inclusiv reversibilitatea, sarcina și alăptarea, insuficiența hepatică, insuficiența renală, valve cardiace mecanice, combinația cu antiplachetare și utilizarea off-label)	
Măsuri de minimizare a riscurilor	<u>Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor:</u> • RCP/Prospect

Informații lipsă (inclusiv reversibilitatea, sarcina și alăptarea, insuficiența hepatică, insuficiența renală, valve cardiace mecanice, combinația cu antiplachetare și utilizarea off-label)	
	- Medicament disponibil doar pe bază de prescripție <u>Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor:</u> - Ghid pentru prescriere
Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu există

CrCL= clearance creatinina; AINS = anti-inflamatoare nesteroidiene; P-gp = P-glicoproteină; RCP = Rezumatul Caracteristicilor Produsului

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizării de punere pe piață sau obligații specifice pentru Edoxaban 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate.

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

Nu sunt necesare studii pentru Edoxaban 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate. Cu toate acestea, produsul de referință Lixiana a avut mai multe studii, care sunt enumerate mai jos.

- **(DSE-EDO-01-14-EU)**

Scopul studiului: Evaluarea utilizării off-label în UE. Acest studiu este finalizat.

- **Studiu de sondaj privind prescrierea**

Scopul studiului: Măsurarea eficienței măsurilor de minimizare a riscurilor și a programelor educaționale în țările europene care utilizează edoxaban pentru indicațiile sale aprobate, materiale educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți. Acest studiu este finalizat.

- **PASS: ETNA-AF-Europe (DSE-EDO-04-14-EU)**

Scopul studiului: Colectarea de date reale de siguranță privind evenimentele hemoragice, inclusiv hemoragia intracraniană, evenimentele adverse legate de medicament, cum ar fi evenimentele hepatice adverse, mortalitatea cardiovasculară (CV) și mortalitatea generală la pacienții cu fibrilație atrială tratați cu edoxaban pe o perioadă de până la 4 ani. Acest studiu este finalizat.

- **PASS: ETNA-VTE-Europe (DSE-EDO-05-14-EU)**

Scopul studiului: Colectarea de date reale de siguranță privind evenimentele hemoragice, evenimentele adverse legate de medicament, cum ar fi evenimentele hepatice adverse, și mortalitatea (legată de EPV și generală) la pacienții cu EPV tratați cu edoxaban. Acest studiu este finalizat.

- **PAM (DU176b-C-E314): Edoxaban în fibrilația atrială și clearance-ul crescut al creatininei**

Scopul studiului: Compararea expunerii (bazată pe Cav, Cmin și Anti-FXa) a dozei de 75 mg QD de edoxaban la pacienții cu CrCL >100 mL/min cu expunerea la doza de 60 mg QD de edoxaban la aceiași pacienți tratați timp de 12 luni. Acest studiu este finalizat.