

Rezumatul planului de management al riscului pentru Lacosamidă TEVA (lacosamidă)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Lacosamidă TEVA (denumit în continuare lacosamidă). PMR detaliază riscurile importante pentru lacosamidă, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru lacosamidă.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a lacosamidei. Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru lacosamidă.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Lacosamida este autorizată ca monoterapie în tratamentul crizelor convulsive cu debut parțial, cu sau fără generalizare secundară, la adulți, adolescenți și copii cu epilepsie cu vârsta de peste 2 ani.

Lacosamida este autorizată ca terapie adjuvantă

- în tratamentul crizelor cu debut parțial, cu sau fără generalizare secundară, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani cu epilepsie.
- în tratamentul crizelor tonico-clonice generalizate primare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de peste 4 ani cu epilepsie generalizată idiopatică (vezi RCP pentru indicația completă).

Conține lacosamidă ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Lacosamidei, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Lacosamidei, 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;
- Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este administrat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

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

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

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a lacosamidei, acestea sunt enumerate la "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale lacosamidei sunt riscurile care 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 condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea lacosamidei. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță 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).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Evenimente adverse cardiace care pot fi asociate cu prelungirea intervalului PR și cu modularea canalelor de sodiu
Riscuri importante potențiale	• Niciunul
Informații lipsă	• Femei însărcinate sau care alăptează • Impactul asupra creșterii pe termen lung, asupra neurodezvoltării pe termen lung și asupra pubertății la populația pediatrică

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate la cele ale medicamentul de referință.

Informații lipsă: Femei însărcinate sau care alăptează	
Activități suplimentare de farmacovigilență	Sprijin și finanțare pentru EURAP, un registru internațional al medicamentelor antiepileptice și al sarcinii. Scopul principal al EURAP este de a compara riscul de malformații congenitale majore ca urmare a administrării materne a diferitelor medicamente antiepileptice și a combinațiilor acestora.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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 pentru Lacosamidă.

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

Registrul internațional al medicamentelor antiepileptice și al sarcinii (EURAP)

Scopul studiului:

Scopul principal al EURAP este de a compara riscul de malformații congenitale majore în urma administrării materne a diferitelor medicamente antiepileptice și a combinațiilor acestora.

Obiectivele secundare includ evaluarea oricărui tip specific de anomalii fetale, a relațiilor doză-efect și a altor factori de risc.