

Rezumatul planului de management al riscului pentru Lentulil capsule (lenvatinib)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Lentulil. Acest PMR detaliază riscurile importante pentru Lentulil, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute informații suplimentare despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) pentru lenvatinib.

Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și prospectul Lentulil oferă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți despre modul în care trebuie utilizat Lentulil.

Noi probleme importante de siguranță sau modificările ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Lentulil.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Lentulil este autorizat pentru tratamentul pacienților adulți:

- Ca monoterapie, pentru tratamentul pacienților cu carcinom tiroidian diferențiat (papilar/folicular/cu celule Hürthle) progresiv, local avansat sau metastatic, refractar la iod radioactiv;
- Ca monoterapie, pentru tratamentul pacienților cu carcinom hepatocelular avansat sau inoperabil care nu au primit anterior terapie sistemică;
- În asociere cu pembrolizumab, pentru tratamentul pacienților cu carcinom endometrial avansat sau recurent care prezintă progresia bolii în timpul sau după un tratament anterior cu o terapie pe bază de platină în orice context și care nu sunt candidați pentru chirurgie curativă sau radioterapie;
- Pentru tratamentul carcinomului cu celule renale în stadiu avansat:
 - În asociere cu pembrolizumab, ca tratament de primă linie;
 - În asociere cu everolimus, după un tratament anterior care vizează factorul de creștere endotelial vascular.

Lentulil conține lenvatinib ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare sau caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Lentulil, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile asociate cu Lentulil, 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 utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

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

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

Dacă informații importante care ar putea afecta utilizarea în condiții de siguranță a Lentulil 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 Lentulil sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor 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 suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Lentulil. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care asocierea 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 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 tromboembolice arteriale
	Insuficiență cardiacă
	Perforație gastrointestinală și formarea de fistule
	Evenimente hemoragice
	Hepatotoxicitate
	Hipotiroidism
	Formarea de fistule non-gastrointestinale (orice fistulă care nu implică stomacul sau intestinul) și pneumotorax
	Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile
	Proteinurie și sindrom nefrotic
	Prelungirea intervalului QTc
	Insuficiență sau afectare renală

Riscuri importante potențiale	Rezultat anormal al sarcinii, excreția lenvatinibului în laptele matern
	Anomalii ale oaselor și dinților la populația pediatrică
	Vindecarea defectuoasă a rănilor
	Afecțiuni similare bolii pulmonare interstițiale
	Fertilitatea masculină și feminină
	Supradozaj (everolimus concomitent) (carcinom cu celule renale)
	Evenimente tromboembolice venoase
Informații lipsă	Utilizare pe termen lung

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Lentulil.

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

Nu sunt necesare studii pentru Lentulil.