

Rezumatul planului de management al riscului pentru Mining (eltrombopag)

Acesta este un sumar al planului de management al riscului (PMR) pentru Mining (eltrombopag). PMR detaliază riscurile importante ale Mining, modul în care aceste riscuri pot fi reduce la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre Mining, riscuri reale și potențiale (informații absente).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul medicamentului Mining oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care Mining trebuie utilizat.

Informații de siguranță, noi, importante sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Mining.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Mining este autorizat:

- Pentru tratamentul pacienților adulți cu trombocitopenie imună primară (TIP) care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).
- Pentru tratamentul pacienților copii și adolescenți cu vârsta de 1 an și peste cu trombocitopenie imună primară (TIP), la care au trecut 6 luni sau mai mult de la diagnosticare și care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).
- Pentru tratamentul pacienților adulți cu infecție cu virusul hepatitis C (VHC) pentru tratamentul trombocitopeniei, în situațiile în care gradul de trombocitopenie este factorul principal care împiedică inițierea sau limitează posibilitatea menținerii unei terapii optime pe bază de interferon.
- La pacienții adulți cu anemie aplastică severă dobândită (AAS), care au fost fie refractari la terapia imunosupresoare anterioară, fie tratați anterior în mod excesiv și care nu sunt eligibili pentru transplant de cellule stem hematopoetice.

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

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

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

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, incluse în prospect sau în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
 - Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
 - Dimensiunea 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 eliberat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.
- Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de minimizare a riscului.

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

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Mining nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea “Informații absente” de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Mining sunt riscuri 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 siguranță. Riscurile importante pot fi clasificate ca riscuri identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt evenimente nedorite pentru care există suficiente dovezi ale unei asocieri cu utilizarea Mining. Riscurile potențiale sunt evenimente nedorite pentru care este posibilă o asocieri cu utilizarea acestui medicament, pe baza datelor disponibile, dar această asocieri nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile absente se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	TIP la adulți, TIP la populația pediatrică, trombocitopenie asociată cu VHC și anemie aplastică severă • Hepatotoxicitate • Evenimente tromboembolice Trombocitopenie asociată cu VHC • Decompensare hepatică
Riscuri importante potențiale	TIP la adulți, TIP la populația pediatrică, trombocitopenie asociată cu VHC și anemie aplastică severă • Neoplazii hematologice • Creșterea cantității de reticulină în măduva osoasă Anemie aplastică severă • Anomalii citogenetice
Informații absente	TIP la adulți, TIP la populația pediatrică, trombocitopenie asociată cu VHC și anemie aplastică severă • Pacienți cu insuficiență hepatică Anemie aplastică severă • Administrarea la populația pediatrică

TIP: trombocitopenie imună (cunoscută și sub denumirea de Purpură trombocitopenică idiopatică sau Purpură trombocitopenică imună), **VHC:** Virusul hepatitei C.

II.B Sumarul riscurilor importante

Informații privind siguranța medicamentului din prospectul propus sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare în perioada post-autorizare

II.C.1 Studiile care constituie condiție de autorizare pentru punerea pe piață

Nu sunt studii care constituie condiție de autorizare pentru punerea pe piață sau obligații specifice pentru Mining.

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

Nu sunt necesare studii pentru solicitantul Mining.