

Rezumatul planului de management al riscului pentru Roaccutane (isotretinoin)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru *Roaccutane*. PMR-ul detaliază riscurile importante ale *Roaccutane*, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și câte informații vor fi obținute despre riscurile și neclaritățile *Roaccutane* (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP-ul) *Roaccutane* și prospectul acestuia oferă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți cu privire la modul în care *Roaccutane* trebuie utilizat.

Noi îngrijorări importante sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR-ului pentru *Roaccutane*.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Roaccutane este autorizat pentru *forme severe de acnee (cum este acneea nodulară sau conglobată sau acneea cu risc de cicatrizare permanentă), rezistentă la curele adecvate de tratament standard cu medicamente antibacteriene sistemice și la terapia topică* (vezi RCP-ul pentru informații suplimentare). Acesta conține *isotretinoin* 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 *Roaccutane*, împreună cu măsuri de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a se afla mai multe despre riscurile *Roaccutane* sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP-ul adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății
- Sfaturi importante privind 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 furnizat pacientului (de ex., cu sau fără prescripție) poate ajuta la minimizarea riscurilor.

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

În cazul *Roaccutane*, aceste măsuri sunt suplimentate cu măsurile de reducere a riscurilor menționate mai jos în riscurile relevante.

În plus față de aceste măsuri, informații despre evenimentele adverse se colectează în mod continuu și regulat, inclusiv Raportul periodic actualizat privind siguranța pentru a putea fi luate măsuri imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale *Roaccutane* sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau să reducă la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi luat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind

identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt cele pentru care există dovezi suficiente că ar fi legat de utilizarea *Roaccutane*.

Riscurile potențiale sunt motive de îngrijorare pentru care este posibilă, pe baza datelor disponibile, o asociere cu utilizarea acestui medicament, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații despre siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de ex. utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri identificate importante	Teratogenicitate și malformații congenitale Tulburări psihice
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Niciunul

II.B Rezumatul riscurilor importante

Teratogenicitate și malformații congenitale	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	În studiile preclinice, înainte de prima utilizare la oameni, au fost identificate dovezi de risc teratogen asociate cu isotretinoin, care pot cauza malformații congenitale prin intermediul unui efect toxic asupra embrionului sau fătului și au fost confirmate ulterior prin diverse studii observaționale și pe baza rapoartelor privind evenimentele adverse.
Factori de risc și grupuri de risc	Femei cu potențial fertil. Valorea expunerii materne la spermatozoizi și lichidul seminal al pacienților tratați cu isotretinoin nu are o magnitudine suficientă pentru a fi asociat cu efectele teratogene ale isotretinoin. Cu toate acestea, pacienților de sex masculin trebuie să li se reamintească că nu trebuie să împartă medicația lor cu nimeni, în mod special nu cu femei.
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor: Informații privind teratogenitatea și malformațiile congenitale asociate tratamentului cu isotretinoin sunt incluse în RCP la următoarele puncte: 4.3 Contraindicații 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea 5.3 Date preclinice de siguranță – Teratogenitate

	Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor, care recomandă măsuri clinice specifice pentru abordarea riscului: Măsurile specifice de abordare a riscului sunt incluse la toate punctele din RCP descrise. Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor: Sunt disponibile materiale educaționale pentru pacienți, medici și farmaciști. A fost distribuită o scrisoare unică intitulată “Stimate Profesionist din Domeniul Sănătății”, informând profesioniștii din domeniul sănătății asupra modificărilor aduse materialelor educaționale.
Activități de farmacovigilență suplimentare	Activități de farmacovigilență suplimentare: Deținătorul Autorizației de punere pe piață (DAPP) efectuează un studiu calitativ de siguranță post-autorizare (<i>Post-authorisation safety study</i> = PASS), (Categorie 3) pentru a identifica, califica și descrie barierele și motivele pentru o aderență mai scăzută a Programului de Prevenire a sarcinii PPS (<i>Pregnancy Prevention Programme</i>) în terapia orală cu retinoizi, în cazul PDS (Profesioniștii din domeniul sănătății) care prescriu sau eliberează terapie orală cu retinoizi și al femeilor cu potențial fertil (<i>Women of childbearing potential</i> = WCBP) tratate cu terapia orală cu retinoizi în Europa și modurile preferate de către PDS și pacienți pentru a primi informații despre PPS. Se preconizează că studiul va fi finalizat în Decembrie 2025. Consultați secțiunea II.C a acestui rezumat pentru o prezentare generală a planului de dezvoltare post-autorizare.

<u>Tulburări psihice</u>	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Cercetările arată că vitamina A ajută la reglarea expresiei genelor în creier și poate cauza rezultate neurologice negative. Cu toate acestea, au fost efectuate multe studii clinice pentru a investiga relația exactă dintre depresie și isotretinoin și niciunul nu a descoperit o relație de cauzalitate. Rezultatele studiului sunt combinate pentru rolul cauzal al isotretinoin în depresie sau riscul de suicid. Nu poate fi contestat faptul că acneea vulgară severă în sine creează complicații psihosociale potențial severe. De fapt, studiile multiple controlate sugerează un efect foarte favorabil al isotretinoin asupra depresiei și anxietății, comune în populația care necesită isotretinoin.

Factori de risc și grupuri de risc	Pacienți cu antecedente de depresie.
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor: Informații privind tulburările psihice asociate tratamentului cu isotretinoin sunt incluse în RCP la următoarele puncte: 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare 4.8 Reacții adverse
	Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor: A fost distribuită o scrisoare unică intitulată “Stimate Profesionist din Domeniul Sănătății”, informând profesioniștii din domeniul sănătății asupra modificărilor aduse materialelor educaționale.

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 fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau specifice obligației isotretinoin.

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

Denumirea scurtă a studiului: Studiu calitativ PASS

Scopul studiului: pentru a identifica, califica și descrie barierele și motivele pentru o aderență mai scăzută a PPS în terapia orală cu retinoizi, în cazul PDS care prescriu sau eliberează terapie orală cu retinoizi și al WCBP tratate cu terapia orală cu retinoizi în Europa și modurile preferate de către PDS și pacienți pentru a primi informații despre PPS.