

Rezumatul planului de management al riscului pentru Setiapo (edoxaban)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Setiapo. PMR detaliază riscurile importante pentru Setiapo, 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 Setiapo.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul pentru Setiapo oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Setiapo.

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

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Setiapo este autorizat pentru prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu FANV și tratamentul TVP și EP, precum și prevenirea TVP și EP recurente la adulți (vezi RCP pentru indicația completă). Conține edoxaban tosilat monohidrat 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 Setiapo, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre posibilele riscuri asociate Setiapo, 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 asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum riscurilor sale.

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

În cazul Setiapo, aceste măsuri sunt completate cu măsuri *suplimentare de reducere la minimum a riscurilor* menționate mai jos, la secțiunea de Riscuri importante relevante. În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

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

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Setiapo sunt riscuri 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 Setiapo. 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 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 a informațiilor lipsă

Riscuri importante identificate	• Sângerare sau sângerare cauzată de: - interacțiune medicamentoasă în combinație cu alte medicamente cunoscute pentru creșterea riscului de sângerare, de exemplu aspirină, AINS - administrarea inadecvată a dozei de 60 mg / supradozaj accidental prin utilizarea dozei de 60 mg, de exemplu, în asociere cu utilizarea de inhibitori puternici ai gp-P; la pacienții cu greutate corporală mică ≤ 60 kg; și la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă (CrCl 15-50 ml/min)
Riscuri potențiale importante	• Disfuncție hepatică • Tendința de scădere a eficacității la subiecții cu FANV cu CrCl ridicat
Informații lipsă	• Lipsa agentului de inversare • Toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării (sarcină și alăptare) • Pacienți cu insuficiență hepatică • Pacienți cu insuficiență renală severă (CrCl < 30 ml/min) sau boală renală în stadiu terminal (CrCl < 15 ml/min sau în dializă) • Pacienți cu valve cardiace mecanice • Combinație cu terapia antiplachetară dublă • Utilizare off-label în Europa în populații sau indicații în afara indicațiilor aprobate conform RCP european

II.B Rezumatul riscurilor importante

Rezumatul riscurilor importante cărora le corespund activități suplimentare de farmacovigilență/reducere la minimum a riscurilor sunt:

Risc important identificat: Sângerare sau sângerare din cauza:

- interacțiunii medicamentoase în combinație cu alte medicamente cunoscute pentru creșterea riscului de sângerare, de exemplu aspirină, AINS
- administrarea inadecvată a dozei de 60 mg / supradozaj accidental prin utilizarea dozei de 60 mg, de exemplu, în asociere cu utilizarea de inhibitori puternici ai gp-P; la pacienții cu greutate corporală mică ≤ 60 kg; și la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă (CrCl 15-50 ml/min)

Măsuri de reducere la minimum a riscului	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului:</u> RCP punctul 4.2 Doze și mod de administrare RCP punctul 4.3 Contraindicații RCP punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare RCP punctul 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune RCP punctul 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea RCP punctul 4.8 Reacții adverse RCP punctul 4.9 Supradozaj Prospect punctele 2, 3 și 4 Medicamente eliberate numai pe bază de prescripție medicală <u>Măsuri adiționale de minimizare a riscului:</u> Ghidul medicului prescriptor Cardul de avertizare pentru pacient
Informații lipsă (inclusiv reversibilitate, sarcină și alăptare, insuficiență hepatică, insuficiență renală, valve cardiace mecanice, asociere cu antiplachetare și utilizare off-label)	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	<u>Măsuri de rutină pentru reducere la minimum a riscurilor:</u> RCP punctul 4.2 RCP punctul 4.3 RCP punctul 4.4 RCP punctul 4.6 RCP punctul 4.9 RCP punctul 5.2 Prospect punctele 2 și 4 Medicamente eliberate numai pe bază de prescripție medicală <u>Măsuri adiționale de minimizare a riscurilor:</u> Ghidul medicului prescriptor

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 introducere pe piață sau obligații specifice pentru Setiapo.

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

Nu sunt necesare studii pentru Setiapo.