

Rezumatul planului de management al riscului pentru Somatuline Autogel 60 mg, 90 mg și 120 mg

Acesta este un rezumat al Planului de management al riscului (PMR) pentru Lanreotidă Autogel 60 mg, 90 mg și 120 mg (denumită în continuare „lanreotidă”). PMR detaliază riscurile importante asociate cu lanreotida, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri, cum pot fi obținute mai multe informații despre riscurile induse de lanreotidă, precum și date legate de incertitudini (informații lipsă).

RCP UE pentru lanreotidă și prospectul (PRO) oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizată lanreotida.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Lanreotida este autorizată pentru:

- Acromegalie, atunci când valorile concentrațiilor plasmatice ale hormonului de creștere (GH) și/sau ale factorului de creștere 1 asemănător insulinei (IGF 1) rămân anormale după intervenție chirurgicală și/sau radioterapie sau în cazul în care intervenția chirurgicală și/sau radioterapia nu reprezintă o opțiune. Ameliorarea simptomelor asociate cu acromegalia.
- Simptomatologie clinică asociată cu tumori neuroendocrine (TNE) (în majoritatea statelor UE).
- Tratamentul tumorilor neuroendocrine gastroenteropancreatice de gradul 1 și un subtip de gradul 2 (indice Ki67 până la 10%) (TNE GEP) cu origine mezenterică, pancreatică sau necunoscută, în cazul în care a fost exclusă originea la nivelul celulelor hemicolonului stâng și rectului, la pacienții adulți cu boală în stadiu avansat local, nerezecabil sau metastazat.

Vezi RCP EU pentru indicațiile complete. Acest medicament conține lanreotidă (sub formă de acetat de lanreotidă) ca substanță activă (60 mg, 90 mg sau 120 mg) și se administrează subcutanat profund. Soluție apoasă suprasaturată într-o seringă preumplută.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru a minimiza sau a caracteriza în continuare riscurile

Nu există riscuri importante, riscuri identificate sau informații lipsă pentru lanreotidă.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în PRO și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Informații importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizat — cantitatea de medicament din ambalaj este stabilită pentru a asigura utilizarea corectă a acestuia;
- Tipul de prescripție medicală — modul în care medicamentul ajunge în posesia pacientului (de exemplu, fără prescripție medicală) poate fi util în reducerea riscurilor.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri uzuale de minimizare a riscurilor.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea PSUR, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante asociate cu lanreotida sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscurilor, pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea lanreotidei. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere 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 informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Riscurile importante identificate și potențiale, împreună cu informațiile lipsă, sunt rezumate în tabelul de mai jos:

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscuri identificate importante	Nu există
Riscuri potențiale importante	Nu există
Informații lipsă	Nu există

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu există riscuri importante identificate sau potențiale asociate cu lanreotida..

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

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

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

Nu sunt necesare alte studii pentru lanreotidă.