

Rezumatul planului de gestionare a riscurilor pentru Tagant (enzalutamidă)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (RMP) pentru enzalutamidă. RMP detaliază riscurile importante ale enzalutamidei 40 mg și 80 mg comprimate filmate (enzalutamida), modul în care aceste riscuri pot fi minimizate, și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile enzalutamidei (informații lipsă).

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

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Tagant (enzalutamidă).

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Enzalutaminde este indicat:

- în monoterapie sau în asociere cu terapia de deprivare de androgeni pentru tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată nemetastatic hormono-sensibil (nmHSPC) biochimic recidivant (BCR) cu risc ridicat, care nu sunt adecvați pentru radioterapia de salvare.
- În asociere cu terapia de deprivare de androgeni pentru tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată metastatic hormono-sensibil (mHSPC).
- pentru tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată rezistent la castrare (CRPC) nemetastatic cu risc ridicat.
- pentru tratamentul bărbaților adulți cu CRPC metastatic care sunt asimptomatici sau ușor simptomatici după eșecul terapiei de deprivare androgenică la care chimioterapia nu este încă indicată clinic.
- pentru tratamentul bărbaților adulți cu CRPC metastatic a căror boală a progresat la sau după tratamentul cu docetaxel.

Acesta conține enzalutamidă ca substanță activă și se administrează pe cale orală în comprimate filmate de 40 mg și 80 mg.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

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

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și SmPC adresate pacienților și cadrelor medicale;
- 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 juridic al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri obișnuite de minimizare 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*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale enzalutamidei sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru investigarea suplimentară sau minimizarea riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea enzalutamidei. 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 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	• Convulsie • Cădere • Fractura nepatologică • Boala cardiacă ischemică
Riscuri potențiale importante	• Niciuna
Lipsă de informații	• Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate la produsul medicamentos 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 sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice ale enzalutamidei.

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

Nu sunt necesare studii pentru enzalutamidă.