

Rezumatul planului de gestionare a riscului pentru Thromboreductin 0,5 mg capsule (clorhidrat de anagrelidă)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscului (PGR) pentru Thromboreductin 0,5 mg capsule/. PGR detaliază riscurile importante ale Thromboreductin 0,5 mg capsule, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care pot fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile privind Thromboreductin 0,5 mg capsule/ (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul pentru Thromboreductin 0,5 mg capsule/ oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre modul de utilizare al Thromboreductin 0,5 mg capsule

Noile îngrijorări importante sau modificările celor actuale vor fi incluse în actualizările PGR pentru Thromboreductin 0,5 mg capsule

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Thromboreductin 0,5 mg capsule este autorizat pentru reducerea numărului crescut de trombocite și a simptomelor clinice asociate, la pacienții cu trombocitemie esențială aflați la risc crescut.

Pacienții cu trombocitemie esențială aflați la risc crescut manifestă unul sau mai multe dintre următoarele simptome:

- Vârsta ≥ 60 de ani
- Număr de trombocite $\geq 1000 \times 10^9/l$
- Creșterea numărului de trombocite $\geq 300 \times 10^9/l$ în decurs de 3 luni
- Simptome trombohemoragice sau ischemice severe la anamneză
- Factori de risc vasculari

Conține clorhidrat de anagrelidă 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 privind Thromboreductin 0,5 mg capsule, împreună cu măsurile pentru reducerea la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre Thromboreductin 0,5 mg capsule/ sunt menționate mai jos.

Măsurile pentru reducerea la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări cu privire la utilizarea corectă, în prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante cu privire la ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament din ambalaj este aleasă pentru a asigura o utilizare corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care medicamentul este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor.

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

În cazul Thromboreductin 0,5 mg capsule, aceste măsuri sunt completate cu măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului, menționate la riscuri importante, mai jos.

Pe lângă aceste măsuri, sunt colectate continuu și analizate în mod regulat informații cu privire la reacțiile adverse, inclusiv evaluarea RPAS, astfel încât să se întreprindă acțiuni imediate, după caz. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și informațiile lipsă

Riscurile importante pentru Thromboreductin 0,5 mg capsule sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscului, în vederea investigării suplimentare sau reducerii la minimum a riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt îngrijorări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea de Thromboreductin 0,5 mg capsule. Riscurile potențiale sunt îngrijorări pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament, pe baza datelor disponibile, însă această asociere nu a fost stabilită încă și necesită evaluări suplimentare. Informațiile lipsă se referă la informații cu privire la siguranța medicamentului, care lipsesc în prezent și trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Infarct cerebral/complicații trombotice la încetarea bruscă a tratamentului
Riscuri potențiale importante	• Nu există
Informații lipsă	• Nu există

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat: Infarct cerebral/complicații trombotice la încetarea bruscă a tratamentului	
Dovezi privind asocierea riscului cu medicamentul	Ca urmare a noii analize a siguranței și în acord cu PRAC al EMA, au fost introduse noi atenționări privind siguranța de către MAH Takeda Pharmaceuticals International AG pentru Xagrid (anagrelidă), cu privire la riscurile de complicații trombotice letale asociate cu încetarea bruscă a tratamentului. Pct. 4.4 și 4.8 ale RCP și ale Prospectului au fost actualizate în consecință pentru Xagrid (anagrelidă) RSI. O scrisoare de comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) a fost transmisă prescriptorilor. AOP a participat la diseminarea DHPC în toate țările în care sunt puse pe piață produsele AOP Thromboreductin 0,5 mg capsule/. Trebuie menționat faptul că, pe baza evaluării datelor de către AOP, riscul de tromboză, inclusiv infarct cerebral, la încetarea bruscă a tratamentului cu Thromboreductin 0,5 mg capsule/ (anagrelidă) nu a fost confirmat. Cu toate acestea, având în vedere semnificația clinică a fenomenului de „rebound” după încetarea tratamentului cu anagrelidă și recomandările PRAC al EMA cu privire la medicamentele care conțin anagrelidă, AOP a fost de

	acord să actualizeze informațiile referitoare la medicament (pct. 4.4 și 4.8 din RCP) în acord cu propunerea PRAC. A fost demarată o procedură de repartizare a sarcinilor cu variație de tip II, împreună cu autoritatea competentă din Republica Cehă (CZ) în calitate de stat membru lider (SML), iar RCP și Prospectul cu textul recomandat de către PRAC au fost aprobate la data de 2 decembrie 2022.
Factori de risc și grupuri de risc	Pacienții care au încetat brusc terapia cu anagrelidă.
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului:</u> • Pct. 4.2., 4.4, 4.8, 4.9 din RCP • Pct. 2, 4 din Prospect • Statut legal: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală <u>Măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a riscului:</u> • DHPC

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 obligație specifică pentru Thromboreductin 0,5 mg capsule.

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

Nu există studii necesare pentru Thromboreductin 0,5 mg capsule.