Rezumatul planului de management al riscului pentru Verimmus 5 mg și 10 mg comprimate (everolimus)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Verimmus. PMR detaliază riscurile importante ale Verimmus și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Verimmus.

Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și prospectul Verimmus oferă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți cu privire la modul în care trebuie utilizat Verimmus.

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

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Verimmus este autorizat pentru tratamentul:
- cancerului mamar avansat cu receptori hormonali pozitivi;
- tumorilor neuroendocrine de origine pancreatică;
- tumorilor neuroendocrine de origine gastrointestinală sau pulmonară;
- carcinomului celular renal.

Conține everolimus ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Verimmus, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestora și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Verimmus, 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 Rezumatul Caracteristicilor Produsului (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 se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

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

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate atunci când este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină.*

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Verimmus 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 ca identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Verimmus. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță 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 despre 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	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință Afinitor® (everolimus, Novartis Europharm Ltd).

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 obligații specifice pentru Verimmus.

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

Nu sunt necesare studii pentru Verimmus.