Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule (lenvatinibbesilat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. Risk Management Plan, RMP) za lijekove Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule (lenvatinibbesilat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekova Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijekova Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule (lenvatinibbesilat) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule su odobreni za liječenje diferenciranog karcinoma štitnjače (DTC), hepatocelularnog karcinoma (HCC), karcinoma endometraija (EC) i karcinoma bubrežnih stanica (RCC) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Lijekovi Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule sadrže lenvatinibbesilat kao djelatnu tvar i primjenjuju se oralnim putem.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijekova Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijekova Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju" u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijekova Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijekova Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Arterijski tromboembolijski događaji Zatajenje srca Gastrointestinalna perforacija i stvaranje fistula Hemoragijski događaji Hepatotoksičnost Hipotireoza Formiranje negastrointestinalnih fistula (svaka fistula koja ne zahvaća želudac ili crijeva) i pneumotoraks Posteriorni reverzibilni encefalopatski sindrom Proteinurija i nefrotski sindrom Produljenje QTc intervala Bubrežno zatajenje ili oštećenje
Važni potencijalni rizici	Abnormalni ishodi trudnoće, izlučivanje lenvatiniba u majčinom mlijeku Abnormalnosti kostiju i zubi u pedijatrijskoj populaciji Otežano cijeljenje rana Stanja nalik intersticijskoj plućnoj bolesti Muška i ženska plodnost Predoziranje (istodobna primjena everolimusa) (karcinom bubrežnih stanica) Venski tromboembolijski događaji
Informacije koje nedostaju	Dugotrajna primjena

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijekova Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Lenvatinib Remedica 4 mg tvrde kapsule i Lenvatinib Remedica 10 mg tvrde kapsule.