

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete (apremilast)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete (apremilast). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obloženih tableta, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijekove Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka za Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete (apremilast) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete odobreni su za:

Psorijatični artritis:

Lijek Apremilast Belupo, primijenjen sam ili u kombinaciji s antireumatskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (engl. *Disease Modifying Antirheumatic Drugs*, DMARD) indiciran je za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa (PsA) u odraslih bolesnika koji nisu imali odgovarajući odgovor ili nisu podnosili prethodnu DMARD terapiju.

Psorijazu:

Lijek Apremilast Belupo indiciran je za liječenje umjerene do teške kronične plak psorijaze (PSOR) u odraslih bolesnika u kojih nije bilo odgovora ili im je kontraindicirana ili ne podnose drugu sistemsku terapiju uključujući ciklosporin, metotreksat ili psoralen i ultraljubičasto A svjetlo (PUVA).

Psorijazu u djece:

Lijek Apremilast Belupo indiciran je za liječenje umjerene do teške plak psorijaze u djece i adolescenata u dobi od 6 godina i starijih i tjelesne težine od najmanje 20 kg koji su kandidati za sistemsku terapiju.

Behçetovu bolest:

Lijek Apremilast Belupo indiciran je za liječenje odraslih bolesnika s oralnim ulkusima povezanim s Behçetovom bolešću (BD) koji su kandidati za sistemsku terapiju.

Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete sadrže apremilast kao djelatnu tvar i primjenjuju se kroz usta.

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

Važni rizici lijekova Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obloženih tableta zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete 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 lijeka Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijekova Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete 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 Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obloženih tableta. 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	<ul style="list-style-type: none">• Ozbiljni događaji preosjetljivosti• Suicidalnost• Ozbiljni događaji depresije
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Vaskulitis• Zloćudne bolesti• Ozbiljni događaji anksioznosti i nervoze• Ozbiljne infekcije uključujući oportunističke infekcije i prijenos infekcija putem živih cjepiva

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
	<ul style="list-style-type: none"> • Veliki štetni srčani događaj (engl. <i>Major Adverse Cardiovascular Event</i>, MACE) i tahiaritmija • Prenatalni embrio-fetalni gubitak i odgođeni razvoj fetusa (smanjena osifikacija i težina fetusa) u trudnica koje su bile izložene apremilastu
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Dugotrajna sigurnost

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 Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obloženih tableta.

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

Nema studija koje je potrebno provesti za lijekove Apremilast Belupo 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete.