

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat (standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat (standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat.

Sažetak opisa svojstava lijeka ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat (standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat je odobren za liječenje trajnog, umjerenog do teškog alergijskog rinitisa uzrokovanog grinjom kućne prašine i za ublažavanje simptoma alergijske astme uzrokovane grinjom kućne prašine neodgovarajuće kontrolirane inhalacijskim kortikosteroidima (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat sadrži standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine (*Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*) kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta u obliku oralnog liofilizata.

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

Važni rizici lijeka ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat 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 osiguralo 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, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) 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 ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

## II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat su rizici koje 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 lijeka ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat. 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	Ozbiljne sustavne alergijske reakcije, uključujući anafilaktičke reakcije (šok)
Važni potencijalni rizici	Eozinofilni ezofagitis
Informacije koje nedostaju	Primjena lijeka u trudnoća

## II.B Sažetak važnih rizika

<b>Važan identificirani rizik: Ozbiljne sustavne alergijske reakcije, uključujući anafilaktički šok</b>	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Ozbiljne sustavne alergijske reakcije, uključujući anafilaktički šok poznati su učinci klase lijekova koji se koriste u imunoterapiji alergija, iako nisu primijećeni tijekom kliničkog razvoja. Na temelju podataka iz spontaniz izvora, ozbiljna sustavna alergijska reakcija, uključujući anafilaktički šok smatra se identificiranim rizikom za ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat.
Rizični faktori i rizične skupine	<ul style="list-style-type: none"><li>• Astma je poznati čimbenik rizika za ozbiljne sustavne alergijske reakcije</li><li>• Povijest ozbiljne sustavne alergijske reakcije na subkutanu imunoterapiju može povećati rizik od ozbiljne alergijske reakcije nakon uvođenja sublingvalne imunoterapije</li><li>• Ozbiljna upala usne šupljine, rane u ustima ili operativni zahvat u usnoj šupljini, uključujući vađenje ili ispadanje zuba</li></ul>
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika:  <i>SmPC dio 4.2, 4.4, 4.8</i>  <i>Uputa o lijeku dio 4</i>  Dodatne mjere minimizacije rizika: <i>Nema</i>

<b>Važan potencijalni rizik: Eozinofilni ezofagitis (EoE)</b>	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Pojave EoE prijavljene su pri primjeni drugih sublingvalnih tableta za imunoterapiju (imunoterapija alergije na trave i ambroziju) isto kao i kod primjene lijeka ACARIZAX 12 SQ-HDM, ali još nije potvrđena povezanost učinka klase lijekova za sublingvalnu imunoterapiju. Stoga se EoE smatra važnim potencijalnim rizikom za lijek ACARIZAX 12 SQ-HDM.

Rizični faktori i rizične skupine	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muški spol</li> <li>• Bijela rasa</li> <li>• Atopija</li> <li>• Genteska predizpozicija</li> <li>• Alergeni u hrani</li> <li>• Uporaba inhibitora protonске pumpe</li> <li>• Učinci okoliša, uključujući vrijeme uzimanja i vrstu hrane te izloženost aeroalergenu mogu biti važni za razvoj imunološkog sustava (Dellon i sur. 2014; Philpott i sur. 2014).</li> </ul>
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <p><i>SmPC dio 4.4</i></p> <p><i>Uputa o lijeku dio 4</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: <i>Nema</i></p>

<b>Informacije koje nedostaju: Primjena lijeka u trudnica</b>	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	<p>Spremnost na primjenu dvostruke kontracepcijske metode bio je opći kriterij za uključivanje u sva ispitivanja tijekom kliničkog razvoja, stoga na trudnicama nisu provedena ispitivanja s ACARIZAX 12 SQ-HDM tabletama.</p> <p>U znanstvenoj literaturi objavljene su ograničene studije o trudnoći tijekom imunoterapije alergija i to samo na malim skupinama bez dugoročne analize (Metzger i sur. 1978; Shaikh 1993; Shaikh i Shaikh 2012). Studije zaključuju da je imunoterapija alergija sigurna tijekom trudnoće.</p> <p>Iako su ove studije uvjerljive u pogledu sigurnosti sublingvalne imunoterapije tijekom trudnoće, odnos rizika i koristi potrebno je razmatrati pojedinačno.</p>
Rizični faktori i rizične skupine	<p>Općenito, imunoterapija alergija se ne smije započeti tijekom trudnoće, ali se može nastaviti ako je započeta prije začeća (Canonica i sur. 2014). Očekuje se da će rizik od sistemskih reakcija biti veći na početku liječenja. Stoga se ne preporučuje započinjanje imunoterapije alergija tijekom trudnoće zbog mogućih sistemskih nuspojava i njihovog posljedičnog utjecaja na fetus, majku ili oboje (npr. spontani pobačaj, prijevremeni porođaj ili hipoksiju) (Cox i sur. 2011).</p>

Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: <i>SmPC dio 4.6</i> <i>Uputa o lijeku dio 2</i> Dodatne mjere minimizacije rizika: <i>Nema</i>
------------------------------	--

## **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 lijeka ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat.

### II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek ACARIZAX 12 SQ-HDM oralni liofilizat.