

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule (enzalutamid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule (enzalutamid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule (enzalutamid) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule odobren je za:

- liječenje odraslih muškaraca s metastatskim hormonski osjetljivim rakom prostate (engl. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) u kombinaciji s liječenjem androgenom deprivacijom
- liječenje odraslih muškaraca s visokorizičnim nemetastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju (engl. castration-resistant prostate cancer, CRPC)
- liječenje odraslih muškaraca s metastatskim CRPC-om koji su asimptomatski ili s blagim simptomima nakon neuspješnog liječenja androgenom deprivacijom, a u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana
- liječenje odraslih muškaraca s metastatskim CRPC-om u kojih je bolest progredirala tijekom ili nakon terapije docetakselom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule sadrži enzalutamid kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Enzalutamid Accord 40 mg meke 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Enzalutamid Accord 40 mg meke 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 lijeka Enzalutamid Accord 40 mg meke 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	• Napadaji • Padovi • Nekatološke frakture • Ishemijska bolest srca
Važni potencijalni rizici	• Nema
Informacije koje nedostaju	• Nema

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 lijeka Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule.