

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Teruma 14 mg filmom obložene tablete (teriflunomid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Teruma 14 mg filmom obložene tablete (teriflunomid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Teruma, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Teruma.

Sažetak opisa svojstava lijeka Teruma i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Teruma (teriflunomid) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Teruma.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Teruma je odobren za liječenje odraslih bolesnika i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 10 godina i starijih s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (MS, vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Teruma sadrži teriflunomid kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Teruma zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Teruma 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.

U slučaju lijeka Teruma ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

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 Teruma još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Teruma 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 Teruma. 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">• Učinci na jetru• Hipertenzija• Hematološki učinci• Infekcije• Akutni pankreatitis
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Teratogenost• Ozbiljne oportunističke infekcije, uključujući progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML)
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Dugotrajna sigurnost primjene u djece

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: učinci na jetru	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 i 5.2. Sažetak opisa svojstava lijeka: u dijelu 4.4 savjetovano je kontrolirati jetrene enzime. Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 4. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Edukacijski materijali: vodič za zdravstvene radnike i kartica za bolesnike.</p>
Važan identificirani rizik: hipertenzija	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.4 i 4.8. Sažetak opisa svojstava lijeka: u dijelu 4.4 savjetovano je kontrolirati krvni tlak. Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 4. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Edukacijski materijali: vodič za zdravstvene radnike i kartica za bolesnike.</p>

Važan identificirani rizik: hematološki učinci	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.3, 4.4, 4.8 i 5.1. Sažetak opisa svojstava lijeka: u dijelu 4.4 savjetovano je kontrolirati kompletnu krvnu sliku. Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 4. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Edukacijski materijali: vodič za zdravstvene radnike i kartica za bolesnike.</p>
Važan identificirani rizik: infekcije	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.3, 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 4. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Edukacijski materijali: vodič za zdravstvene radnike i kartica za bolesnike.</p>
Važan identificirani rizik: akutni pankreatitis	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 4. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Nema.</p>
Važan potencijalni rizik: teratogenost	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.3, 4.6 i 5.3. Sažetak opisa svojstava lijeka: u dijelovima 4.3 i 4.6 savjetovano je o kliničkim mjerama koje se mogu poduzeti ukoliko bolesnica zatrudni (ili želi zatrudnjati). Uputa o lijeku: dio 2. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Edukacijski materijali: vodič za zdravstvene radnike i kartica za bolesnike.</p>

Važan potencijalni rizik: ozbiljne oportunističke infekcije, uključujući progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML)

Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.3, 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 4. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Edukacijski materijali: vodič za zdravstvene radnike i kartica za bolesnike.
Informacije koje nedostaju: dugotrajna sigurnost primjene u djece	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema.

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 Teruma.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Teruma.

Nositelj odobrenja (sanofi-aventis grupa) provodi sljedeće studije za djelatnu tvar u referentnom proizvodu:

- OBS12751: Međunarodni registar izloženosti teriflunomidu za vrijeme trudnoće (EU, svijet)
- OBS13499: Registar izloženosti teriflunomidu za vrijeme trudnoće (SAD, Kanada)
- EFC11759: Period otvorenog ispitivanja multicentričnog, randomiziranog, dvostruko slijepog ispitivanja paralelnih grupa o djelotvornosti, sigurnosti primjene, podnošljivosti i farmakokinetici teriflunomida u usporedbi s placebom, kojem slijedi nastavak dugoročnog perioda otvorenog ispitivanja, u djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina starosti s MS i relapsima