

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete (standardizirani alergeni ekstrakti grinja kućne prašine od: *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete je odobren u adolescenata (u dobi od 12 do 17 godina) i odraslih za liječenje umjerenog do teškog alergijskog rinitisa ili rinokonjunktivitisa uzrokovanog grinjama kućne prašine, dijagnosticiranim na temelju povijesti bolesti i pozitivnog testa osjetljivosti na grinje kućne prašine (kožnog testa ubodom i/ili specifičnog IgE)(vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete sadrži standardizirane alergeni ekstrakti grinja kućne prašine od: *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae* kao djelatnu tvar i primjenjuje se sublingvalno.

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

Važni rizici lijeka Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Orylmyte 100 IR sublingvalne 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 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 Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

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

Važni rizici lijeka Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete 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 Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete. 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                      | teške laringofaringealne reakcije, anafilaktička reakcija uključujući anafilaktički šok, eozinofilni ezofagitis |
| Važni potencijalni rizici                        | autoimuni poremećaji                                                                                            |
| Informacije koje nedostaju                       | trudnoća i dojenje                                                                                              |

## II.B Sažetak važnih rizika

| Važan identificirani rizik - teške laringofaringealne reakcije |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dokaz za povezanost rizika s lijekom                           | Dokaz se temelji na podacima prikupljenim tijekom kliničkih ispitivanja te nakon puštanja lijeka u promet. 8 slučajeva teških laringofaringealnih reakcija prijavljeni su u 7 bolesnika u završenim kliničkim ispitivanjima. Dodatno, 4 slučaja prijavljena su nakon puštanja lijeka u promet. |
| Rizični faktori i rizične skupine                              | Primjena lijeka u bolesnika s teškom, nekontroliranom ili nestabilnom astmom i anamnezom teških reakcija prilikom prethodne izloženosti alergenskoj imunoterapiji.                                                                                                                             |
| Mjere za minimizaciju rizika                                   | Rutinske mjere minimizacije rizika                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Važan identificirani rizik - anafilaktička reakcija uključujući anafilaktički šok |                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dokaz za povezanost rizika s lijekom                                              | Dokaz se temelji na podacima prikupljenim tijekom kliničkih ispitivanja te nakon puštanja lijeka u promet. 11 slučajeva anafilaktičkih reakcija prijavljeni su nakon puštanja lijeka u promet. |
| Rizični faktori i rizične skupine                                                 | Primjena lijeka u bolesnika s loše kontroliranom astmom, visok stupanj preosjetljivosti ili reakcija prilikom prethodne izloženosti alergenskoj imunoterapiji.                                 |
| Mjere za minimizaciju rizika                                                      | Rutinske mjere minimizacije rizika                                                                                                                                                             |

| Važan identificirani rizik - eozinofilni ezofagitis |                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dokaz za povezanost rizika s lijekom                | Dokaz se temelji na podacima prikupljenim tijekom kliničkih ispitivanja te nakon puštanja lijeka u promet. 2 slučaja eozinofilnog |

|                                   |                                                                                                                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | ezofagitisa prijavljena su u završenim kliničkim ispitivanjima. Dodatno, 1 slučaj prijavljen je nakon puštanja lijeka u promet. |
| Rizični faktori i rizične skupine | Primjena lijeka u bolesnika s podležućom alergijskom bolesti, posebice s alergijama na hranu.                                   |
| Mjere za minimizaciju rizika      | Rutinske mjere minimizacije rizika                                                                                              |

| <b>Važan potencijalni rizik - autoimuni poremećaji</b> |                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dokaz za povezanost rizika s lijekom                   | Dokaz se temelji na podacima prikupljenim tijekom kliničkih ispitivanja te nakon puštanja lijeka u promet. Također se temelji na podacima pronađenim u literaturi. |
| Rizični faktori i rizične skupine                      | Ovisno o složenim interakcijama većeg broja čimbenika.                                                                                                             |
| Mjere za minimizaciju rizika                           | Rutinske mjere minimizacije rizika                                                                                                                                 |

| <b>Informacije koje nedostaju - trudnoća i dojenje</b> |                                    |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Mjere za minimizaciju rizika                           | Rutinske mjere minimizacije rizika |

## 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 Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete.