

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete (enzalutamid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete (enzalutamid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekovima Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijekova Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete (enzalutamid) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete (enzalutamid).

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete su odobreni 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 indikacije(a)). Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete sadrži enzalutamid kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijekova Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za

daljnju karakterizaciju rizika lijekova Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 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*.

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

Važni rizici lijekova Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 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 Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene 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	<ul style="list-style-type: none"><li>• Napadaji</li><li>• Padovi</li><li>• Ne patološke frakture</li><li>• Ishemijska bolest srca</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nema</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nema</li></ul>

## 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 Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete.

Sažetak Plana upravljanja rizikom za lijekove Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete i Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete