

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg, 25 mg i 50 mg tvrde kapsule (sunitinib)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg, 25 mg i 50 mg tvrde kapsule (sunitinib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg, 25 mg i 50 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg, 25 mg i 50 mg tvrde kapsule (sunitinib).

Sažetak opisa svojstava lijeka Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg, 25 mg i 50 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg, 25 mg i 50 mg tvrde kapsule (sunitinib) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg, 25 mg i 50 mg tvrde kapsule (sunitinib) indiciran je za liječenje:

Gastrointestinalnog stromalnog tumora (GIST)

Sunitinib Alkaloid-INT je indiciran za liječenje neoperabilnog i/ili metastatskog malignog gastrointestinalnog stromalnog tumora (GIST) u odraslih bolesnika nakon neuspješnog liječenja imatinibom zbog rezistencije ili nepodnošenja.

Metastatskog karcinoma bubrežnih stanica (engl. *metastaticrenalcellcarcinoma*, MRCC)

Sunitinib Alkaloid-INT je indiciran za liječenje uznapređovalog/metastatskog karcinoma bubrežnih stanica (MRCC-a) u odraslih bolesnika.

Neuroendokrinih tumora gušterače (engl. *pancreaticneuroendocrinetumours*, pNET)

Sunitinib Alkaloid-INT je indiciran za liječenje neoperabilnih ili metastatskih, dobro diferenciranih neuroendokrinih tumora gušterače (pNET) u odraslih bolesnika u kojih je došlo do progresije bolesti.

Lijek Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg, 25 mg i 50 mg tvrde kapsule sadrži sunitinib kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg, 25 mg i 50 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju 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 Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg, 25 mg i 50 mg tvrde kapsule još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg, 25 mg i 50 mg tvrde kapsule 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 Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg, 25 mg i 50 mg tvrde 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	Kardiotoksičnost <ul style="list-style-type: none"> • <i>Torsade de pointes</i> • Disfunkcija lijeve klijetke/zatajenje srca • Perikardni događaji • Srčani ishemijski događaji Sindrom reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije Zatajenje jetre Osteonekroza čeljusti Teške kožne reakcije Zatajenje bubrega
Važni potencijalni rizici	Kancerogenost
Informacije koje nedostaju	Teško oštećenje jetre

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 Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg, 25 mg i 50 mg tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg, 25 mg i 50 mg tvrde kapsule.