

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Aksitinib Alpha-Medical 1 mg filmom obložene tablete (aksitinib) i Aksitinib Alpha-Medical 5 mg filmom obložene tablete (aksitinib)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Aksitinib Alpha-Medical (aksitinib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Aksitinib Alpha-Medical, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Aksitinib Alpha-Medical.

Sažetak opisa svojstava lijeka Aksitinib Alpha-Medical i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Aksitinib Alpha-Medical (aksitinib) treba primjenjivati.

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

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Aksitinib Alpha-Medical je odobren za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica (engl. renal cell carcinoma, RCC) nakon prethodnog neuspješnog liječenja sunitinibom ili citokinom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Aksitinib Alpha-Medical sadrži aksitinib kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Aksitinib Alpha-Medical zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Aksitinib Alpha-Medical 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Aksitinib Alpha-Medical još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

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

Važni rizici lijeka Aksitinib Alpha-Medical 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 Aksitinib Alpha-Medical. 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>• Arterijska embolija i trombotski događaji</li><li>• Kongestivno zatajenje srca/kardiomiopatija</li><li>• Učinci na egzokrini pankreas</li><li>• Gastrointestinalna perforacija i fistula</li><li>• Hemoragija</li><li>• Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije</li><li>• Zatajenje bubrega</li><li>• Događaji venske embolije i tromboze</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Karcinogenost</li><li>• Osteonekroza čeljusti</li><li>• Reproaktivna i razvojna toksičnost</li><li>• Torsade de pointes zbog produljenja QT intervala</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rizici kod pedijatrijskih ispitanika</li><li>• Rizici kod trudnica i dojilja</li><li>• Rizici kod ispitanika s nedavnom velikom operacijom (unutar 4 tjedna) ili terapijom zračenjem (unutar 2 tjedna)</li><li>• Rizici kod osoba s aktivnim peptičkim ulkusom</li><li>• Rizici kod osoba s metastazama u mozgu, kompresijom leđne moždine ili karcinomatoznim meningitisom</li><li>• Rizici kod osoba s umjerenim i teškim oštećenjem bubrega (serumski kreatinin &gt;1,5 puta veći od gornje granice normale ili izračunati klirens kreatinina &lt;60 ml/min)</li><li>• Rizici kod osoba s teškim oštećenjem jetre (Child-Pugh klasa C)</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 lijeka Aksitinib Alpha-Medical.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Aksitinib Alpha-Medical.