

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Abirateron Pharmascience 500 mg filmom obložene tablete (abirateronacetat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za lijek Abirateron Pharmascience 500 mg filmom obložene tablete (abirateronacetat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Abirateron Pharmascience, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Abirateron Pharmascience.

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

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Abirateron Pharmascience je odobren u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom za:

- liječenje novodijagnosticiranog hormonski osjetljivog metastatskog karcinoma prostate visokog rizika (engl. *metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC*) u odraslih muškaraca u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena (engl. *androgen deprivation therapy, ADT*).
- liječenje metastatskog karcinoma prostate rezistentnog na kastraciju (engl. *metastatic castration resistant prostate cancer, mCRPC*) u odraslih muškaraca koji nemaju simptome ili imaju blage simptome nakon neuspješne terapije deprivacijom androgena, u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana.
- liječenje mCRPC-a u odraslih muškaraca čija je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Abirateron Pharmascience sadrži abirateronacetat kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

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

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

Važni rizici lijeka Abirateron Pharmascience 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 Abirateron Pharmascience. 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hepatotoksičnost</li><li>• Srčani poremećaji</li><li>• Osteoporoza uključujući frakture povezane s osteoporozom</li><li>• Rabdomioliza/miopatija</li><li>• Alergijski alveolitis</li><li>• Povećana izloženost s hranom</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Anemija</li><li>• Siva mrena</li><li>• Interakcija lijek-lijek (CYP2D6)</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primjena u bolesnika s aktivnim ili simptomatskim virusnim hepatitisom</li><li>• Primjena u bolesnika s umjerenim/teškim oštećenjem jetre i kroničnom bolesti jetre</li><li>• Primjena u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega</li><li>• Primjena u bolesnika s bolešću srca koja se manifestirala infarktom miokarda ili arterijskim trombotičkim događajima u prethodnih 6 mjeseci, s teškom ili nestabilnom anginom, ili s bolešću srca NYHA stupnja III ili IV ili ejekcijskom frakcijom srca &lt;50%</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 Abirateron Pharmascience.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Abirateron Pharmascience.