

Sommario del piano di gestione del rischio per LEUSTATIN 2 mg/ml soluzione per infusione (cladribina)

Questo è un sommario del piano di gestione del rischio (RMP) per LEUSTATIN 2 mg/ml soluzione per infusione (cladribina). Il RMP dettaglia i rischi importanti di LEUSTATIN 2 mg/ml soluzione per infusione, come questi rischi possono essere minimizzati e come verranno ottenute ulteriori informazioni sui rischi e sulle incertezze della soluzione di LEUSTATIN 2 mg/ml per infusione (informazioni mancanti).

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (SmPC) e il foglio illustrativo di LEUSTATIN 2 mg/ml soluzione per infusione forniscono informazioni essenziali ai professionisti sanitari e ai pazienti su come usare LEUSTATIN 2 mg/ml soluzione per infusione.

Nuove preoccupazioni importanti o modifiche a quelle attuali saranno incluse negli aggiornamenti del RMP di LEUSTATIN 2 mg/ml soluzione per infusione.

I. Il medicinale e il suo utilizzo

LEUSTATIN 2 mg/ml soluzione per infusione è autorizzato per il trattamento di pazienti con leucemia a cellule capellute (HCL).

Contiene cladribina come principio attivo e viene somministrato tramite iniezione sottocutanea.

II. Rischi associati al medicinale e attività per minimizzare o approfondire i rischi

I rischi importanti di LEUSTATIN 2 mg/ml soluzione per infusione, insieme alle misure per minimizzare tali rischi e agli studi proposti per approfondire la conoscenza dei rischi, sono descritti di seguito.

Le misure per minimizzare i rischi identificati per i prodotti medicinali possono essere:

- Informazioni specifiche, come avvertenze, precauzioni e consigli sull'uso corretto, nel foglio illustrativo e nello SmPC rivolte a pazienti e operatori sanitari;
- Consigli importanti sul confezionamento del medicinale;
- La dimensione della confezione autorizzata — la quantità di medicinale in una confezione è scelta per garantire l'uso corretto del medicinale;
- Lo status legale del medicinale — il modo in cui un medicinale viene fornito al paziente (ad esempio con o senza prescrizione) può aiutare a minimizzare i rischi.

Insieme, queste misure costituiscono le misure di *minimizzazione del rischio di routine*.

In aggiunta a queste misure, le informazioni sulle reazioni avverse vengono raccolte continuamente e analizzate regolarmente in modo che possano essere prese azioni immediate se necessario. Queste misure costituiscono le attività di *farmacovigilanza di routine*.

II.A Elenco dei rischi importanti e delle informazioni mancanti

I rischi importanti di LEUSTATIN 2 mg/ml soluzione per infusione sono rischi che richiedono attività

speciali di gestione del rischio per approfondire o minimizzare il rischio, in modo che il medicinale possa essere somministrato in sicurezza. I rischi importanti possono essere considerati identificati o potenziali. I rischi identificati sono preoccupazioni per le quali esistono prove sufficienti di un legame con l'uso di LEUSTATIN 2 mg/ml soluzione per infusione.

I rischi potenziali sono preoccupazioni per le quali è possibile un'associazione con l'uso del medicinale sulla base dei dati disponibili, ma questa associazione non è ancora stata stabilita e necessita di ulteriori valutazioni. Le informazioni mancanti si riferiscono a dati sulla sicurezza del medicinale attualmente assenti e che devono essere raccolti (ad esempio sull'uso a lungo termine del medicinale).

Elenco dei rischi importanti e delle informazioni mancanti	
Rischi identificati importanti	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni opportunistiche gravi • Neurotossicità • Soppressione del midollo osseo • Sindrome da lisi tumorale • Tossicità renale • Neoplasia secondaria
Rischi potenziali importanti	<ul style="list-style-type: none"> • Malformazioni congenite dovute a esposizione in gravidanza • Leucoencefalopatia multifocale progressiva
Informazioni mancanti	<ul style="list-style-type: none"> • Uso nei lattanti di madri esposte • Pazienti con disfunzione epatica • Pazienti con disfunzione renale • Uso negli anziani • Uso nei bambini

II.B Sommario dei rischi importanti

Rischio identificato importante: Infezioni opportunistiche gravi	
Evidenze che collegano il rischio al medicinale	Studi clinici e dati post-marketing.
Fattori di rischio e gruppi a rischio	Età avanzata, trattamento immunosoppressivo, diagnosi di HIV, neoplasia primaria, presenza di infezioni latenti.

Misure di minimizzazione del rischio	<p>Misure di minimizzazione di routine:</p> <p><i>SmPC sez. 4.4, sez. 4.5 & sez. 4.8</i></p> <p><i>PL sez. Precauzioni d'uso, Interazioni & Eventi avversi</i></p> <p><i>Confezione: flaconcino sterile monouso da 10 ml.</i></p> <p><i>Status legale: Medicinale soggetto a prescrizione</i></p> <p>Ulteriori misure di minimizzazione del rischio:</p> <p><i>Nessuna</i></p>
Rischio identificato importante: Neurotossicità	
Evidenze che collegano il rischio al medicinale	Studi clinici e dati post-marketing.
Fattori di rischio e gruppi a rischio	Età avanzata, malattie autoimmuni, diabete preesistente, bilirubina elevata, carenza di vitamina B12.
Misure di minimizzazione del rischio	<p>Misure di minimizzazione di routine:</p> <p><i>SmPC sez. 4.4, sez. 4.8 & sez. 4.9</i></p> <p><i>PL sez. Precauzioni d'uso & Eventi avversi</i></p> <p><i>Confezione: flaconcino sterile monouso da 10 ml.</i></p> <p><i>Status legale: Medicinale soggetto a prescrizione</i></p> <p>Ulteriori misure di minimizzazione del rischio:</p> <p><i>Nessuna</i></p>
Rischio identificato importante: Soppressione del midollo osseo	
Evidenze che collegano il rischio al medicinale	Studi clinici e dati post-marketing.
Fattori di rischio e gruppi a rischio	Età avanzata, trattamento immunosoppressivo, corticosteroidi, anomalie emolitiche preesistenti, radioterapia, infezioni virali latenti (es. HIV).

Misure di minimizzazione del rischio	<p>Misure di minimizzazione di routine:</p> <p><i>SmPC sez. 4.4, sez. 4.5, sez. 4.8 & sez. 4.9</i></p> <p><i>PL sez. Precauzioni d'uso, Interazioni & Eventi avversi</i></p> <p><i>Confezione: flaconcino sterile monouso da 10 ml.</i></p> <p><i>Status legale: Medicinale soggetto a prescrizione</i></p> <p>Ulteriori misure di minimizzazione del rischio:</p> <p><i>Nessuna</i></p>
Rischio identificato importante: Sindrome da lisi tumorale	
Evidenze che collegano il rischio al medicinale	Studi clinici e dati post-marketing.
Fattori di rischio e gruppi a rischio	Età avanzata, neoplasie ematologiche primarie, insufficienza renale preesistente e ridotta diuresi, LDH elevata, chemioterapie.
Misure di minimizzazione del rischio	<p>Misure di minimizzazione di routine:</p> <p><i>SmPC sez. 4.4 & sez. 4.8</i></p> <p><i>PL sez. Precauzioni d'uso & Eventi avversi</i></p> <p><i>Confezione: flaconcino sterile monouso da 10 ml.</i></p> <p><i>Status legale: Medicinale soggetto a prescrizione</i></p> <p>Ulteriori misure di minimizzazione del rischio:</p> <p><i>Nessuna</i></p>
Rischio identificato importante: Tossicità renale	
Evidenze che collegano il rischio al medicinale	Studi clinici e dati post-marketing.
Fattori di rischio e gruppi a rischio	Età avanzata, insufficienza renale preesistente, disidratazione, iperuricemia, nefrosclerosi, farmaci concomitanti nefrotossici.

Misure di minimizzazione del rischio	<p>Misure di minimizzazione di routine:</p> <p><i>SmPC sez. 4.4 & sez. 4.8</i></p> <p><i>PL sez. Precauzioni d'uso & Eventi avversi</i></p> <p><i>Confezione: flaconcino sterile monouso da 10 ml.</i></p> <p><i>Status legale: Medicinale soggetto a prescrizione</i></p> <p>Ulteriori misure di minimizzazione del rischio:</p> <p><i>Nessuna</i></p>
Rischio identificato importante: Neoplasia secondaria	
Evidenze che collegano il rischio al medicinale	Studi clinici e dati post-marketing.
Fattori di rischio e gruppi a rischio	Età avanzata, trattamento immunosoppressivo, corticosteroidi, esposizione a fattori oncogeni biologici, chimici o fisici (es. virus, tabacco, esposizione al sole, radiazioni ionizzanti), predisposizione genetica/familiare, neoplasie ematologiche primarie.
Misure di minimizzazione del rischio	<p>Misure di minimizzazione di routine:</p> <p><i>SmPC sez. 4.4 & sez. 4.8</i></p> <p><i>PL sez. Precauzioni d'uso & Eventi avversi</i></p> <p><i>Confezione: flaconcino sterile monouso da 10 ml.</i></p> <p><i>Status legale: Medicinale soggetto a prescrizione</i></p> <p>Ulteriori misure di minimizzazione del rischio:</p> <p><i>Nessuna</i></p>
Rischio potenziale importante: Malformazioni congenite dovute a esposizione in gravidanza	
Evidenze che collegano il rischio al medicinale	Studi tossicologici su animali, studi in vitro e dati post-marketing.
Fattori di rischio e gruppi a rischio	Gravidanza preesistente e rapporti sessuali non protetti.

Misure di minimizzazione del rischio	<p>Misure di minimizzazione di routine:</p> <p><i>SmPC sez. 4.6</i></p> <p><i>PL sez. Avvertenze speciali</i></p> <p>Ulteriori misure di minimizzazione del rischio:</p> <p><i>Nessuna</i></p>
Rischio potenziale importante: Leucoencefalopatia multifocale progressiva	
Evidenze che collegano il rischio al medicinale	Studi clinici e dati post-marketing.
Fattori di rischio e gruppi a rischio	Età, trattamento immunosoppressivo, presenza di infezioni latenti come tubercolosi, JCV, HBV o HCV.
Misure di minimizzazione del rischio	<p>Misure di minimizzazione di routine:</p> <p><i>SmPC sez. 4.4 & sez. 4.8 PL sez.</i></p> <p><i>Precauzioni d'uso</i></p> <p><i>Confezione: flaconcino sterile monouso da 10 ml.</i></p> <p><i>Status legale: Medicinale soggetto a prescrizione</i></p> <p>Ulteriori misure di minimizzazione del rischio:</p> <p><i>Nessuna</i></p>
Informazioni mancanti: Uso nei lattanti di madri esposte	
Misure di minimizzazione del rischio	<p>Misure di minimizzazione di routine:</p> <p><i>SmPC sez. 4.6</i></p> <p><i>PL sez. Avvertenze speciali</i></p> <p>Ulteriori misure di minimizzazione del rischio:</p> <p><i>Nessuna</i></p>
Informazioni mancanti: Pazienti con disfunzione epatica	

Misure di minimizzazione del rischio	<p>Misure di minimizzazione di routine:</p> <p><i>SmPC sez. 4.2, sez. 4.4 & sez. 5.2</i></p> <p><i>PL sez. Controindicazioni & Precauzioni d'uso</i></p> <p><i>Dimensione confezione</i></p> <p><i>Status legale</i></p> <p>Ulteriori misure di minimizzazione del rischio:</p> <p>Nessuna</p>
Informazioni mancanti: Pazienti con disfunzione renale	
Misure di minimizzazione del rischio	<p>Misure di minimizzazione di routine:</p> <p><i>SmPC sez. 4.2, sez. 4.4 & sez. 5.2</i></p> <p><i>PL sez. Controindicazioni & Precauzioni d'uso</i></p> <p><i>Dimensione confezione</i></p> <p><i>Status legale</i></p> <p>Ulteriori misure di minimizzazione del rischio:</p> <p>Nessuna</p>
Informazioni mancanti: Uso negli anziani	
Misure di minimizzazione del rischio	<p>Misure di minimizzazione di routine:</p> <p><i>SmPC sez. 4.2 & sez. 4.4 PL sez.</i></p> <p><i>Precauzioni d'uso Dimensione confezione</i></p> <p><i>Status legale</i></p> <p>Ulteriori misure di minimizzazione del rischio:</p> <p>Nessuna</p>
Informazioni mancanti: Uso nei bambini	
Misure di minimizzazione del rischio	<p>Misure di minimizzazione di routine:</p> <p><i>SmPC sez. 4.2 & sez. 4.4</i></p> <p><i>PL sez. Controindicazioni, Dosaggio e modalità di somministrazione & Eventi avversi</i></p> <p><i>Dimensione confezione</i></p> <p><i>Statuslegale</i></p> <p>Ulteriori misure di minimizzazione del rischio:</p> <p>Nessuna</p>

II.C Piano di sviluppo post-autorizzazione

II.C.1 Studi come condizione dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Non sono previsti studi come condizione dell'autorizzazione all'immissione in commercio o obblighi specifici per LEUSTATIN 2 mg/ml soluzione per infusione.

II.C.2 Altri studi nel piano di sviluppo post-autorizzazione

Non sono previsti altri studi per LEUSTATIN 2 mg/ml soluzione per infusione.