

Parte VI: Riassunto del piano di gestione del rischio

Riassunto del piano di gestione del rischio di COMPUNA (rosuvastatina/ezetimibe)

Questo è un riassunto del Piano di Gestione del Rischio (Risk Management Plan - RMP) di COMPUNA. Tale RMP contiene i dettagli relativi ai rischi importanti di COMPUNA, a come minimizzare tali rischi e a come ottenere ulteriori informazioni sui rischi di COMPUNA e su eventuali lacune informative (informazioni mancanti).

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio illustrativo di COMPUNA forniscono agli operatori sanitari e ai pazienti le informazioni essenziali su come si deve utilizzare COMPUNA.

I. Il medicinale e a cosa serve

Le indicazioni proposte per COMPUNA sono il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria nei pazienti adulti, in aggiunta alla dieta, quando il trattamento con la sola rosuvastatina non è appropriato oppure come alternativa terapeutica nei pazienti già controllati adeguatamente con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio come in una combinazione a dosaggio fisso, ma come prodotti separati.. Inoltre, COMPUNA è indicato per la prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti in cui si stima un elevato rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione degli altri fattori di rischio.

COMPUNA 5 mg/10 mg compresse: ciascuna compressa contiene 5 mg di rosuvastatina (5,2 mg come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe.

COMPUNA 10 mg/10 mg compresse: ciascuna compressa contiene 10 mg di rosuvastatina (10,4 mg come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe.

COMPUNA 20 mg/10 mg tablets: ciascuna compressa contiene 20 mg di rosuvastatina (20,8 mg come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe.

COMPUNA 40 mg/10 mg compresse rivestite con film: ciascuna compressa rivestita con film contiene 40 mg di rosuvastatina (41,60 mg come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe.

II. Rischi associati al medicinale e attività necessarie a minimizzare o caratterizzare ulteriormente tali rischi

Di seguito sono riportati i rischi importanti di COMPUNA, unitamente alle misure necessarie per la minimizzazione e agli studi proposti per raccogliere ulteriori informazioni sui rischi di COMPUNA.

Tra le misure necessarie alla minimizzazione dei rischi identificati per i prodotti medicinali vi sono:

- informazioni specifiche, tra le quali avvertenze, precauzioni e consigli sull'uso corretto, contenute nel Foglio illustrativo e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto destinati ai pazienti e agli operatori sanitari;
- consigli importanti riportati sulla confezione del medicinale;
- dimensioni della confezione autorizzata, vale a dire, il numero di unità di medicinale contenuto nella confezione scelto in modo da assicurare il corretto uso del medicinale;
- lo status legale del medicinale, vale a dire, il modo in cui viene fornito il medicinale al paziente (ad es. con o senza prescrizione) che può contribuire a ridurre al minimo i rischi.

Tutti insieme, questi aspetti rappresentano le misure di routine per minimizzare i rischi.

Oltre a queste misure, vengono raccolte in maniera continuativa e analizzate con regolarità le informazioni relative alle reazioni avverse, in modo da poter intraprendere azioni immediate non appena si rendano necessarie. Tali iniziative costituiscono le attività di farmacovigilanza di routine.

II.A Elenco dei rischi importanti e delle informazioni mancanti

I rischi importanti di COMPUNA sono quei rischi che richiedono speciali attività di gestione atte ad effettuare ulteriori indagini su tale rischio o ridurlo al minimo, in modo che il medicinale possa essere assunto in sicurezza. I rischi importanti si dividono in rischi identificati e rischi potenziali. I rischi identificati indicano problematiche per le quali esiste una prova sufficiente di un legame con l'uso di COMPUNA. I rischi potenziali indicano problematiche per le quali è possibile stabilire un'associazione con l'uso di questo medicinale basandosi sui dati disponibili, ma tale associazione non è stata ancora confermata e sono necessarie ulteriori valutazioni. Le informazioni mancanti si riferiscono a informazioni sulla sicurezza del prodotto medicinale che non sono attualmente disponibili e che devono essere raccolte (ad es. dati sull'uso a lungo termine del medicinale).

Riassunto delle problematiche di sicurezza	
Rischi identificati importanti	- Rabbdomiolisi/miopatia inclusa miopatia necrotizzante immuno-mediata - Funzionalità epatica anomala
Rischi potenziali importanti	- Nessuno identificato
Informazioni mancanti	- Nessuno identificato

II.B Riepilogo dei rischi importanti

Le informazioni relative alla sicurezza contenute nel Foglio illustrativo proposto sono allineate a quelle dei prodotti medicinali di riferimento.

II.C Piano di sviluppo post-autorizzativo

Non applicabile.