

Parte VI: Riepilogo del piano di gestione del rischio

Sommario del piano di gestione del rischio per FEIBA (Frazione di plasma umano con attività di bypass dell'inibitore del fattore VIII)

Questo è un riassunto del piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan* - RMP) per FEIBA. Il RMP descrive in dettaglio i rischi importanti di FEIBA, le modalità per minimizzarli e le modalità per ottenere maggiori informazioni su rischi e incertezze di FEIBA (informazioni mancanti).

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) locale di FEIBA e il relativo foglio informativo forniscono informazioni essenziali agli operatori sanitari e ai pazienti sull'uso di FEIBA.

Le nuove problematiche importanti o le modifiche a quelle attuali saranno incluse negli aggiornamenti del RMP di FEIBA.

I. Il medicinale e a cosa serve

FEIBA è autorizzato per il trattamento e la profilassi degli episodi emorragici in soggetti con inibitori congeniti o acquisiti del fattore VIII. FEIBA è inoltre indicato nel trattamento di pazienti con inibitore del Fattore XIa (vedi RCP locale per l'indicazione completa). Come principio attivo, contiene un agente bypassante gli inibitori del fattore VIII e viene somministrato per via endovenosa.

Ulteriori informazioni sulla valutazione dei benefici di FEIBA sono disponibili nel RCP locale di FEIBA.

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

I rischi importanti di FEIBA, insieme alle misure per minimizzare tali rischi e agli studi proposti per approfondire i rischi di FEIBA, 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 informativo e nel RCP rivolti a pazienti e operatori sanitari;
- Consigli importanti sulla confezione del medicinale;
- Il formato autorizzato della confezione — la quantità di medicinale in una confezione viene scelta in modo da garantire un uso corretto del medicinale;
- Lo status legale del medicinale — le modalità di fornitura del medicinale al paziente (ad esempio, con o senza prescrizione medica) possono contribuire a minimizzare i rischi.

Nel loro insieme, queste misure costituiscono misure di routine per la minimizzazione del rischio.

Oltre a queste misure, le informazioni sulle reazioni avverse (*Adverse Reactions*, ARs) vengono raccolte continuamente e analizzate regolarmente, anche attraverso la valutazione del Rapporto Periodico di Aggiornamento sulla Sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) in modo da poter intervenire immediatamente quando necessario. Queste misure costituiscono attività di farmacovigilanza di routine.

II.A. Elenco dei rischi importanti e delle informazioni mancanti

I rischi importanti di FEIBA sono rischi che richiedono attività specifiche di gestione del rischio per approfondirne l'indagine o minimizzarli, in modo che il medicinale possa essere somministrato in sicurezza. I rischi importanti possono essere considerati identificati o potenziali. I rischi identificati sono problematiche per le quali vi è sufficiente evidenza di un nesso con l'uso di FEIBA. I rischi potenziali sono problematiche per le quali è possibile un'associazione con l'uso di questo medicinale basandosi su dei dati disponibili, ma tale associazione non è ancora stata stabilita e necessita di ulteriori valutazioni. Per informazioni mancanti si intendono le informazioni sulla sicurezza del medicinale attualmente mancanti e che devono essere raccolte (ad esempio, sull'uso a lungo termine del medicinale).

Elenco dei rischi importanti e delle informazioni mancanti	
Rischi importanti identificati	Eventi trombotici e tromboembolici (tra cui coagulazione intravascolare disseminata [CID], infarto miocardico, trombosi venosa, embolia polmonare e ictus)
Rischi importanti potenziali	Microangiopatia trombotica (TMA) con uso concomitante di emicizumab.
Informazioni mancanti	Nessuna

II.B. Riepilogo dei rischi importanti

Rischi importanti identificati: eventi trombotici e tromboembolici (inclusi coagulazione intravascolare disseminata (DIC), infarto miocardico, trombosi venosa, embolia polmonare e ictus)	
Evidenze a supporto del nesso causale tra il rischio e il medicinale	Gli eventi trombotici e tromboembolici sono una complicanza nota di FEIBA e sono stati osservati nell'esperienza post-marketing. Il rischio aumenta con dosi elevate di FEIBA.
Fattori di rischio e gruppi a rischio	Pazienti in trattamento con uno o più farmaci sospetti (ad es. rFVIIa, acido tranexamico, altri emoderivati o farmaci con potenziale trombogenico).

	Si ritiene che lo sviluppo di inibitori nei pazienti con emofilia acquisita sia dovuto a condizioni mediche sottostanti. Alcune delle condizioni mediche associate allo sviluppo di inibitori sono note per essere associate a un aumentato rischio di trombosi. Trattamento sequenziale o combinato delle emorragie nell'emofilia acquisita e nell'emofilia congenita, dove gli inibitori sembrano aumentare il rischio di complicanze trombotiche. Comorbidità e fattori di rischio predisponenti, ad esempio età avanzata, traumi gravi, ipertensione, diabete e immobilità. È stato inoltre riscontrato che CID, infarto miocardico, ictus, trombosi venosa, embolia polmonare e infarto miocardico si verificano dopo la somministrazione di una dose superiore alla dose massima giornaliera raccomandata e/o per somministrazione prolungata.
Misure di minimizzazione del rischio	Misure di routine per la minimizzazione del rischio: Sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP): 4.3 Controindicazioni 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego 4.8 Effetti indesiderati 4.9 Sovradosaggio Ulteriori misure di minimizzazione del rischio: Nessuna.

Rischio importante potenziale: microangiopatia trombotica (TMA) con uso concomitante di emicizumab	
Evidenze a supporto del nesso causale tra il rischio e il medicinale	Non sono stati segnalati casi di TMA negli studi sponsorizzati dall'azienda con FEIBA. La TMA è stata segnalata in uno studio su emicizumab in cui FEIBA faceva parte di un regime di trattamento per il sanguinamento improvviso.
Fattori di rischio e gruppi a rischio	Con uso concomitante di emicizumab.

Misure di minimizzazione del rischio	Misure di routine per la minimizzazione del rischio: Sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP): 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione Ulteriori misure per la minimizzazione del rischio: Nessuna.
--------------------------------------	--

II.C. Piano di sviluppo post-autorizzazione

II.C.1. Studi che costituiscono condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio

Non vi sono studi che costituiscano condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio o obblighi specifici di FEIBA.

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

Non vi sono studi richiesti da FEIBA.