

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu:

ItraPol, prekursor radiofarmaceutyku, roztwór

VI.2 Wybrane aspekty Planu Zarządzania Ryzykiem przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Przegląd rozpowszechnienia choroby

ItraPol, prekursor radiofarmaceutyku, roztwór, zawiera radioaktywny itr (^{90}Y) w postaci chlorku itru w roztworze rozcieńczonego kwasu solnego i jest przeznaczony do znakowania *in vitro* produktów leczniczych, specjalnie opracowanych i dopuszczonych do stosowania w celu znakowania przy pomocy radioaktywnego itru. Nośnikami dostarczającymi radioaktywny itr (^{90}Y) do odpowiedniego miejsca w organizmie mogą być przeciwciała monoklonalne, peptydy lub inne nośniki chemiczne. Kompleks radioaktywnego itru (^{90}Y) i nośnika jest stosowany do leczenia raka.

W 2012 roku na całym świecie odnotowano 14,1 mln nowych przypadków nowotworów, 8,2 mln osób zmarło z powodu raka oraz żyło 32,6 mln osób chorych na raka (5 lat od diagnozy). W Polsce częstość występowania nowotworów złośliwych w ciągu ostatnich trzech lat wzrosła ponad dwukrotnie, osiągając w 2010 roku ponad 140 500 przypadków. Najważniejszymi czynnikami ryzyka zachorowania na nowotwór są wiek, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu oraz niskie spożycie owoców i warzyw. Do najczęściej stosowanych metod leczenia choroby nowotworowej należą operacje chirurgiczne, chemioterapia, radioterapia, immunoterapia oraz terapia przeciwciałami monoklonalnymi. Dotychczas zaobserwowano możliwość zastosowania ^{90}Y w przypadku chłoniaka nieziarniczego, raka jajnika oraz choroby Hodgkina. Ponadto ^{90}Y był także stosowany do leczenia guzów neuroendokrynnych.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii

Radioaktywny itr (^{90}Y) emituje promieniowanie beta i jest skuteczny w celowanym leczeniu różnych schorzeń. Itr (^{90}Y) służy do wyznakowania cząsteczek stanowiących nośnik tego radionuklidu po podaniu do organizmu chorego. Itr (^{90}Y) emituje promieniowanie beta o wysokiej energii, co powoduje, że promieniowanie to przenika maksymalnie 12 mm w głąb tkanek (średnio 5 mm), niszcząc tkankę nowotworową, w której jest zgromadzony.

ItraPol (Roztwór chlorku itru (^{90}Y)) jest prekursorem radiofarmaceutyku, nieprzeznaczonym do bezpośredniego podawania pacjentom. Z tego względu, w przypadku prekursorów przeznaczonych do znakowania (takich jak chlorek itru-90) informacje odnoszące się do skuteczności klinicznej samego prekursora uznaje się za nieistotne. Itr-90 był dotychczas stosowany w połączeniu z tiuksetanem ibrytumomabu, clivatuzumabu tetraksetanem, rytuksymabem, immunoglobuliną anty-ferrytynową, antygenem przerzutowego raka embrionalnego, przeciwciałem monoklonalnym antygeny błonowego przeciw prostaty J591, mysim przeciwciałem monoklonalnym HMFG1, mysim przeciwciałem monoklonalnym B72.3, przeciwciałem monoklonalnym anty-Tac, przeciwciałem monoklonalnym huBrE-3, przeciwciałem monoklonalnym CC49, przeciwciałem monoklonalnym CO17-1A, DOTA-biotyna, DOTA-ianreotydem, DTPA-okteotydem, peptydami: DOTATOC, DOTALAN, DOTATE, SMT 487 a skuteczność stosowania tego pierwiastka w określonych kombinacjach została potwierdzona w wielu badaniach klinicznych.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami leczenia

Nie zidentyfikowano dla prekursora.

VI.2.4 Streszczenie kwestii związanych z bezpieczeństwem

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Co jest znane	Zapobieganie
Działanie radiotoksyczne na nerki wynikające z nerkowej drogi eliminacji podanego choremu produktu leczniczego znakowanego ^{90}Y	Ryzyko to wynika z toksycznego promieniowania na nerki.	Tak, poprzez odpowiedni dobór zastosowanej aktywności wyznakowanego produktu leczniczego do indywidualnego pacjenta. Radioaktywność powinna być tak dobrana, aby dawka promieniowania otrzymana przez pacjenta była możliwie niska, przy uzyskaniu pożądanego efektu leczniczego. Ponadto należy monitorować wczesne objawy radiotoksyczności nerek (np. zmniejszony klirens kreatyniny).
Działanie toksyczne na kości wynikające z podania choremu produktu leczniczego znakowanego ^{90}Y np. zahamowanie czynności szpiku kostnego wywołane promieniowaniem	Ryzyko to wynika z toksycznego promieniowania na kości, które może powodować uszkodzenie szpiku kostnego i w następstwie negatywne skutki we krwi, takie jak małopłytkowość (zmniejszona liczba płytek krwi), neutropenia (niska liczba neutrofilii) lub anemia.	Tak, poprzez odpowiedni dobór zastosowanej aktywności do indywidualnego pacjenta. Radioaktywność powinna być tak dobrana, aby dawka promieniowania otrzymana przez pacjenta była możliwie niska, przy uzyskaniu pożądanego efektu leczniczego. Ponadto należy monitorować poziom płytek krwi i neutrofilii.
Mutacje chromosomowe i nowotwory	Ryzyko to wynika z toksycznego działania promieniowania na geny. Chromosomowe mutacje mogą prowadzić do natychmiastowego lub opóźnionego wystąpienia nowotworów i mogą być dziedziczne.	Tak, poprzez odpowiedni dobór zastosowanej aktywności do indywidualnego pacjenta. Radioaktywność powinna być tak dobrana, aby dawka promieniowania otrzymana przez pacjenta była możliwie niska, przy uzyskaniu pożądanego efektu

Ryzyko	Co jest znane	Zapobieganie
		terapeutycznego.
Narażenie zawodowe	Podawanie radioaktywnych produktów leczniczych stwarza w stosunku do innych osób ryzyko ekspozycji na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane plamami moczu, wymiocin itp.	Tak, unikanie niepotrzebnej ekspozycji przez personel medyczny, poprzez dokładne czytanie pełnej informacji na temat danego produktu leczniczego do znakowania przed rozpoczęciem procedury przygotowania i stosowanie się do niej w trakcie znakowania i podawania pacjentowi. Należy stosować odpowiednie środki ostrożności przy obchodzeniu się z materiałami radioaktywnymi. Preparaty Ca-DTPA lub Ca-EDTA muszą być dostępne w placówkach medycznych, które wykorzystują ItraPol do znakowania nośników do celów leczniczych.

VI.2.5 Podsumowanie środków zmniejszających ryzyko

Produkt leczniczy ItraPol, prekursor radiofarmaceutyku, roztwór, posiada Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która zapewnia lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku, ryzyka i zalecenia dotyczące ich minimalizacji. Skrócona wersja tej informacji jest przedstawiona prostszym językiem w formie ulotki dołączonej do opakowania. Posiadanie tych dokumentów jest traktowane jako podejmowanie rutynowych środków minimalizacji ryzyka.

Produkt leczniczy ItraPol, prekursor radiofarmaceutyku, roztwór, nie posiada dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan rozwoju nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy, ponieważ dla produktu leczniczego ItraPol, prekursor radiofarmaceutyku, roztwór nie ma wymogu badań rozwojowych po uzyskaniu pozwolenia.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem na przestrzeni czasu

Nie dotyczy, ponieważ jest to pierwszy Plan Zarządzania Ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego ItraPol, prekursor radiofarmaceutyku, roztwór i żadne zmiany nie zostały wprowadzone do RMP na przestrzeni czasu.