

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET ALUNBRIG

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Før lancering af Alunbrig skal Markedsføringsindehaver (MAH) opnå enighed med den nationale kompetente myndighed i hver medlemsstat omkring indhold og format af et risikominimeringsprogram. Det skal beskrive medie for kommunikation, distributionskanal samt eventuelle andre aspekter i programmet.

Markedsføringsindehaver skal sikre sig, at enhver sundhedsprofessionel, behandler eller patient, der forventes at udskrive, give eller anvende Alunbrig, har adgang til eller er forsynet med den nedennævnte uddannelsespakke:

Patientkort

- **Patientkortet** skal indeholde følgende nøglebudskaber:
 - En advarsel/information til sundhedsprofessionelle, der på et hvilket som helst tidspunkt behandler en patient inklusive under en akut nødsituation, om behandling med Alunbrig,
 - At behandling med Alunbrig kan øge risikoen for lungelidelser efter kort tids behandling (inklusive interstitiel lungesygdom og pneumonitis).
 - Beskrivelse af symptomer og signaler, der giver anledning til sikkerhedsmæssig bekymring samt hvornår læge skal kontaktes
 - Kontaktdetaljer på lægen, der har udskrevet Alunbrig
- **Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Effektforsøg efter udstedt markedsføringsføringstilladelse (PAES): Med henblik på en yderligere karakterisering af sikkerhed og effekt af brigatinib ved behandling af ALK-positiv NSCLC (ikke småcellet lungecancer), skal markedsføringsindehaver indsende kliniske forsøgsrapporter for fase III-forsøget AP26113-301 Sammenligning af brigatinib med crizotinib hos patienter med avanceret ALK+NSCLC, som ikke tidligere har modtaget behandling målrettet mod ALK.	31. dec. 2020