Risikostyringsprogram

Inden TOOKAD lanceres i de enkelte medlemsstater, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indgå en aftale med den nationale kompetente myndighed om indholdet og formatet af informationsmaterialet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmåder og lignende.

Formålet med informationsmaterialet er at øge bevidstheden og informere om tegn og symptomer på en række vigtige identificerede risici ved padeliporfin, herunder lysfølsomhed, om de eksisterende terapeutiske tilgange (herunder VTP med TOOKAD) ved behandling af denne type prostatacancer samt om mulige fordele, risici og usikkerheder ved VTP med TOOKAD.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle sundhedspersoner og alle patienter/omsorgspersoner, der forventes at skulle ordinere og bruge TOOKAD, i alle de medlemsstater, hvor TOOKAD markedsføres, har adgang til eller får udleveret følgende informationsmateriale:

- Patientvejledning
- Retningslinjer for læger

Patientvejledningen vedrørende TOOKAD bør indeholde følgende vigtige elementer:

- Oplysninger om de eksisterende terapeutiske tilgange (herunder VTP med TOOKAD) ved behandling af denne type prostatacancer
- Oplysninger om mulige fordele, risici og usikkerheder ved VTP med TOOKAD, herunder usikkerhed med hensyn til den langsigtede fordel ved TOOKAD, usikkerhed med hensyn til den langsigtede sikkerhed ved TOOKAD og virkning/sikkerhed ved eventuelle yderligere nødvendige behandlinger som f.eks. radikal prostatektomi
- Oplysninger om bivirkninger og sandsynligheden for at få dem, herunder erektil dysfunktion, urininkontinens, urinretention/uretrastriktur og lysfølsomhed, samt om nødvendigheden af, at patienterne træffer forholdsregler for at beskytte sig mod lys i 48 timer efter proceduren.

Retningslinjerne til læger om TOOKAD bør indeholde følgende vigtige elementer:

- Behandlingsmulighederne (herunder VTP med TOOKAD) for denne type prostatacancer og de mulige fordele, risici og usikkerheder ved VTP med TOOKAD:
    - Information om, at der kun foreligger begrænsede data fra to år efter TOOKAD-VTP-proceduren, og at oplysninger om den langsigtede virkning og sikkerhed ved TOOKAD-VTP derfor ikke er tilgængelige aktuelt
    - Information om, at oplysninger om virkning/sikkerhed ved eventuelle efterfølgende nødvendige behandlinger som f.eks. radikal prostatektomi i øjeblikket mangler.
- Forklaring af, hvad VTP-proceduren går ud på, herunder nødvendigheden af at træffe forholdsregler for at beskytte patienten mod lys i 48 timer efter proceduren på grund af TOOKAD's fotosensibiliserende virkning samt af at udlevere et eksemplar af indlægssedlen for TOOKAD til patienterne inden VTP-proceduren.
- Forklaring af, hvilke bivirkninger patienterne kan forvente, og sandsynligheden for, at de får dem
- Forklaring af proceduren samt relevante data vedrørende TOOKAD's virkning og sikkerhed ved hjælp af enkle grafiske fremstillinger i patientvejledningen.

- **Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse**

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

Beskrivelse	Tidsfrist
Virkningsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring (PAES): For at undersøge den langsigtede virkning af TOOKAD og dets indvirkning på sygdomsprogression nærmere, herunder den mulige indvirkning på effekten af efterfølgende radikal terapi hos patienter med lavrisiko-prostatakræft, samt for at karakterisere den langsigtede sikkerhed ved TOOKAD nærmere skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende resultaterne af et randomiseret fase 3-studie hos patienter med lokaliseret prostatacancer sammenholdt med aktiv overvågning (opfølgningsstudie over 7 år, herunder grundig biopsiundersøgelse) (PCM301 FU5).	Indsendelse af endelige resultater af studiet: 31. december 2020
Virkningsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring (PAES): For at undersøge den langsigtede virkning af TOOKAD og dets indvirkning på sygdomsprogression nærmere, herunder den mulige indvirkning på effekten af efterfølgende radikal terapi hos patienter med lavrisiko-prostatakræft (gælder ikke prostatacancer af meget lav risiko), samt for at karakterisere den langsigtede sikkerhed ved TOOKAD nærmere skal indehaveren af markedsføringstilladelsen gennemføre og indsende resultaterne af et langvarigt observationelt kohorte-studie af patienter med unilateral, lokaliseret lavrisiko-prostatacancer behandlet med TOOKAD-VTP (CLIN1501 PCM401).	Indsendelse af endelige resultater af studiet: 31. december 2025