

## Cyramza-valmisteen (ramusirumabi) riskienhallintasuunnitelman (RMP) yhteenveto

Tämä on Cyramza-valmisteen riskienhallintasuunnitelman (RMP) yhteenveto, jossa esitetään toimenpiteet, joilla varmistetaan, että Cyramza-valmistetta käytetään mahdollisimman turvallisesti. Lisätietoa RMP-yhteenvedoista, ks. [tämä](#).

Tätä RMP-yhteenvetoa on luettava yhdessä Cyramzan EPAR-yhteenvedon ja tuotetietojen kanssa, jotka ovat saatavilla [Cyramzan EPAR-sivulla](#).

### Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Cyramza on lääke, jota käytetään mahasyövän hoitoon. Mahasyöpää esiintyy yleisemmin iäkkäillä potilailla ja koska sairaus on alkuvaiheessa oireeton, yli puolet mahasyövistä diagnosoidaan pitkälle edenneessä vaiheessa, jolloin kasvaimen poisto kirurgisesti ei ole mahdollista. Oireita ovat ruoansulatushäiriöt, pahoinvointi, vatsakipu, ripuli tai ummetus, oksentelu, mustat ulosteet, nielemisvaikeudet, nopea täyttymisen tunne syödessä, kipu syömisen jälkeen, laihtuminen, punasolujen vähäinen määrä ja väsymys.

Mahasyöpä ei ole yleinen sairaus Euroopan Unionin alueella: vuonna 2012 uusia mahasyöpätapauksia diagnosoitiin 80 626. Miehillä on lähes kaksinkertainen riski mahasyövän kehittymiseen naisiin verrattuna. Tekijät, joiden tiedetään lisäävän mahasyövän kehittymisen riskiä ovat ruokavalioon liittyviä kuten tuoreiden ja sitrushedelmien vähäinen käyttö, lihan kokonaismäärä, runsas suolan saanti ruokavaliosta sekä alkoholi. Muita tunnettuja mahasyövän riskiä lisääviä tekijöitä ovat tupakointi, liikalihavuus, happorefluksi sekä tietyntyyppiset bakteeri-infektiot.

### Yhteenveto hoidon hyödyistä

Cyramzan ja paklitakselin yhdistelmän on osoitettu lisäävän potilaiden elinaikaa pitkälle edenneessä mahasyövässä tai ruokatorvi-mahalaukkurajan syövässä (ruokatorven ja mahan liitoskohdan alueella ilmenevä syöpä), kun potilaiden syöpä eteni aiemman platinaa ja fluoropyrimidiiniä sisältävän hoidon aikana tai sen jälkeen. Yhteen tutkimukseen (RAINBOW-tutkimus) osallistuneista, yhteensä 665 potilaasta, Cyramzan ja paklitakselin yhdistelmällä hoidetut potilaat elivät keskimäärin merkittävästi pidempään, kuin paklitakselin ja lumelääkkeen yhdistelmällä (lumehoito) hoidetut potilaat: 9,6 kuukautta vs. 7,4 kuukautta vastaavasti.

Vastaavasti toisessa tutkimuksessa (REGARD-tutkimus), johon osallistui 355 potilasta, Cyramzan ja parhaan mahdollisen tukihoidon yhdistelmällä hoidetut potilaat elivät merkittävästi pidempään kuin lumelääkkeen ja parhaan mahdollisen tukihoidon yhdistelmällä hoidetut potilaat (keskimäärin 5,2 kuukautta vs. 3,8 kuukautta vastaavasti).

### Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Cyramzan käytöstä lapsilla ja raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole tietoja. Cyramza-hoidosta on vain rajallisesti tietoa potilailla, jotka sairastavat vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa ja potilailla, joiden maksan toiminta on heikentynyt.

## Yhteenveto turvallisuustiedoista

### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Valtimoita tukkiva veritulppa (valtimoiden trombo-emboliset tapahtumat)	<p>Valtimoveritulppalla voi olla vakavia seurauksia, kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus. Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavista, Cyramzalla hoidetuista potilaista (REGARD-tutkimuksessa) 1,7 %:lle kehittyi valtimoveritulppa ja 0,8 % potilaista kuoli valtimoveritulppaan.</p> <p>Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavista, Cyramzan ja paklitakselin yhdistelmällä hoidetuista potilaista (RAINBOW-tutkimuksessa) 1,8 %:lle kehittyi valtimoveritulppa. Nämä tapahtumat eivät johtaneet yhdenkään potilaan kuolemaan.</p> <p>Ei ole tiedossa, kuinka yleisiä valtimoveritulpat ovat potilailla, jotka sairastavat pitkälle edennyttä mahasyöpää, mutta eivät saa lääkettä syöpäänsä.</p>	<p>Suurin osa valtimoveritulpista ei anna varhaisia varoitusmerkkejä. Potilaiden pitää ottaa kiireellisesti yhteyttä lääkäriinsä, mikäli heille ilmaantuu mitä tahansa seuraavista oireista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rintakipu tai puristava tunne rinnassa. Nämä voivat olla merkkejä sydänkohtauksesta.</li> <li>Käsivarren, jalan tai kasvojen äkillinen tunnottomuus tai heikkous, sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet, äkillinen kävelyvaikeus tai tasapaino- tai koordinaatiohäiriö tai äkillinen huimaus. Nämä voivat olla merkkejä aivohalvauksesta.</li> </ul> <p>Cyramza-hoito pitää lopettaa pysyvästi, jos potilaalle kehittyy vakava valtimoveritulppa.</p>
Korkea verenpaine (hypertensio)	<p>Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavista, Cyramzalla hoidetuista potilaista (REGARD-tutkimus) 16,1 %:lle kehittyi korkea verenpaine. Tämän arvioitiin olevan vakavaa 7,6 %:lla potilaista, mutta se ei johtanut yhdenkään potilaan kuolemaan. Nämä luvut ovat samanlaisia, kuin nähdään pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavilla potilailla, jotka eivät ole saaneet lääkettä syöpäänsä.</p> <p>Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavista, Cyramzan ja paklitakselin yhdistelmällä hoidetuista potilaista (RAINBOW-tutkimus) 25,1 %:lle kehittyi korkea verenpaine. Kohonnut verenpaine ei johtanut yhdenkään potilaan kuolemaan.</p>	<p>Potilaiden pitää keskustella lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin heille annetaan Cyramzaa, jos heillä on korkea verenpaine. Lääkärin on varmistettava, että mikäli potilaalla on korkea verenpaine, se on saatu hallintaan ennen Cyramzan aloittamista. Lääkäri seuraa potilaan verenpainetta ja säätää tarvittaessa verenpainelääkitystä Cyramza-hoidon aikana. Cyramza-hoito on ehkä keskeytettävä väliaikaisesti, kunnes kohonnut verenpaine saadaan lääkityksellä hallintaan, tai lopetettava pysyvästi, jos verenpainetta ei saada riittävästi hallintaan.</p>
Allergiset reaktiot Cyramzalle (infuusioreaktiot)	<p>Cyramza-hoitoon voi liittyä infuusioreaktioita. Lääkäri tai hoitaja seuraa haittavaikutuksia infuusion</p>	<p>Potilaille ei pidä antaa Cyramzaa, mikäli he ovat allergisia ramusirumabile (Cyramzan vaikuttava aine), tai jollekin</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>aikana. Oireita voivat olla lisääntynyt lihasjännitys, selkäkipu, rintakipu ja/tai rinnan kireys, vilunvärykset, kuumat aallot, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen ja käsien tai jalkojen kihelmöinti tai tunnottomuus. Vaikeissa tapauksissa oireita voivat olla kaventuneista ilmasteistä johtuvat hengitysvaikeudet, nopeampi sydämensyke ja pyörtyminen.</p> <p>Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavista, Cyramzalla hoidetuista potilaista (REGARD-tutkimus) 0,4 %:lle kehittyi infuusioon liittyviä allergistyyppisiä reaktioita. Näiden reaktioiden arvioitiin olevan kaikissa tapauksissa lieviä eivätkä ne johtaneet yhdenkään potilaan kuolemaan.</p> <p>Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavista, Cyramzan ja paklitakselin yhdistelmällä hoidetuista potilaista (RAINBOW-tutkimus) 5,8 %:lle kehittyi allergistyyppisiä reaktioita. Nämä tapahtumat eivät johtaneet yhdenkään potilaan kuolemaan.</p>	<p>muulle sen sisältämälle aineelle.</p> <p>Jos potilaalle kehittyi lievä tai keskivaikea allerginen reaktio, heille tulee seuraavien Cyramza-infuusioiden yhteydessä antaa esilääkitystä uusien reaktioiden ehkäisemiseksi.</p> <p>Jos potilaalle kehittyi vaikea allerginen reaktio, Cyramza tulee lopettaa välittömästi ja pysyvästi.</p>
<p>Normaalia enemmän proteiinia virtsassa (proteinuria)</p>	<p>Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavista, Cyramzalla hoidetuista potilaista (REGARD-tutkimus) 3,0 %:lla havaittiin proteiinia virtsassa. Tämän arvioitiin olevan vakavaa yhdessä tapauksessa.</p> <p>Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavista, Cyramzan ja paklitakselin yhdistelmällä hoidetuista potilaista (RAINBOW-tutkimus) 16,8 %:lla havaittiin normaalia enemmän proteiinia virtsassa. Tämän arvioitiin olevan vakavaa kolmessa tapauksessa.</p>	<p>Proteiinin määrää potilaan virtsassa on hoidon aikana seurattava säännöllisesti. Mikäli proteiinin määrä, riippuen proteiinitasosta, lisääntyy, Cyramza-hoito voidaan keskeyttää tilapäisesti. Kun virtsan proteiinipitoisuus on laskenut tietylle tasolle, hoito voidaan aloittaa uudelleen pienemmällä annoksella. Cyramza-hoito on lopetettava pysyvästi, jos potilaan virtsan proteiinipitoisuus nousee tietylle tasolle tai jos potilaalle kehittyi vaikea munuaissairaus (nefroottinen oireyhtymä).</p>
<p>Suolenseinämiin kehittyvät puhkeamat (gastrointesti-</p>	<p>Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavista, Cyramzalla hoidetuista potilaista (REGARD-tutkimus) 0,8 %:lle kehittyi puhkeamia suolen</p>	<p>Potilaiden pitää keskustella lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa välittömästi, mikäli he kokevat voimakasta vatsakipua, pahoinvointia (oksentelua),</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
naaliset perforaatiot)	<p>seinämään. Nämä johtivat kahden potilaan kuolemaan.</p> <p>Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavista, Cyramzan ja paklitakselin yhdistelmällä hoidetuista potilaista (RAINBOW-tutkimus) 1,2 %:lle kehittyi puhkeamia suolen seinämään. Nämä johtivat yhden potilaan kuolemaan.</p>	<p>kuumetta tai vilunväristyksiä Cyramza-hoidon aikana tai sen jälkeen, koska nämä voivat olla merkkejä suolen seinämään kehittyvistä puhkeamista. Cyramza-hoito on lopetettava pysyvästi, jos potilaalle kehittyy puhkeama suolen seinämään.</p>
Verenvuoto (verenvuoto-tapahtumat)	<p>Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavista, Cyramzalla hoidetuista potilaista (REGARD-tutkimus) 12,7 %:lle kehittyi pääasiassa lieviä tai keskivaikeita nenäverenvuotoja. Muiden alueiden verenvuotojen arvioitiin olevan vakavia 3,4 %:lla potilaista ja johtavan kuolemaan 0,8 %:lla potilaista.</p> <p>Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavista, Cyramzan ja paklitakselin yhdistelmällä hoidetuista potilaista (RAINBOW-tutkimus), 41,9 %:lle kehittyi verenvuotoja, joista suurin osa oli lieviä tai keskivaikeita nenäverenvuotoja. Vakavampia verenvuototapahtumia kehittyi 4,3 %:lle potilaista ja ne johtivat yhden potilaan kuolemaan.</p>	<p>Potilaiden pitää kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos he käyttävät mitä tahansa sellaisia lääkkeitä, jotka voivat lisätä verenvuotojen riskiä tai vaikuttaa veren hyytymiseen. Potilaiden pitää lisäksi kertoa lääkärille, jos heillä on mikä tahansa sellainen sairaus, joka lisää verenvuotojen riskiä. Tällaisissa tapauksissa lääkärin tulee ottaa verinäytteitä säännöllisesti verenvuotoriskin seuraamiseksi. Potilaiden pitää kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, mikäli he kokevat verenvuotojen oireita kuten äärimmäistä väsymystä, heikotusta, huimausta tai muutoksia ulosteiden värissä. Cyramza-hoito on lopetettava pysyvästi, jos potilaalle kehittyy vaikea verenvuoto.</p>
Haavojen epänormaali tai hidas/huono paraneminen (heikentynyt haavojen paraneminen)	<p>Vaikka Cyramzaa ei ole testattu potilailla, joille on äskettäin tehty leikkauksia ja joiden haavojen paraneminen on hidasta/huonoa, on Cyramzan tavoin vaikuttaviin syöpähoitoihin liitetty hidastunut tai huono haavojen paraneminen.</p> <p>Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavilla, joko Cyramzalla (REGARD-tutkimus) tai Cyramzan ja paklitakselin yhdistelmällä (RAINBOW-tutkimus) hoidetuilla potilailla ei ole ilmoitettu tapauksia, joihin liittyy hidastunut tai huono haavojen paraneminen. Vaikutusmekanismin perusteella riski on kuitenkin olemassa.</p>	<p>Potilaiden pitää kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle jos he ovat äskettäin olleet leikkauksessa tai jos heillä on leikkauksen jälkeen huonosti parantuva haava. Heidän ei tule saada Cyramzaa vähintään 4 viikkoon ennen suunniteltua leikkausta ja lääkäri päättää, koska hoito aloitetaan uudelleen. Jos potilaalla on Cyramza-hoidon aikana huonosti paraneva haava, Cyramza-hoito pitää keskeyttää, kunnes haava on täysin parantunut.</p>

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
Tietyn tyyppisten valkosolujen, neutrofiilien, matala pitoisuus veressä (neutropenia)	Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavista, Cyramzalla hoidetuista potilaista (REGARD-tutkimus) 4,7 %:lla havaittiin matalia valkosoluarvoja. Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavista, Cyramzan ja paklitakselin yhdistelmällä hoidetuista potilaista (RAINBOW-tutkimus) 54,4 %:lla havaittiin matalia valkosoluarvoja. Nämä tapahtumat eivät johtaneet yhtenkään potilaan kuolemaan.	Verikokeet pitää ottaa ennen jokaista paklitakseliannosta veren valkosolumäärän tarkistamiseksi. Näiden tulosten perusteella lääkäri voi joutua pienentämään paklitakseliannosta tai jättää sen antamatta.
Poikkeavat ontelot tai käytävät elimistön erilaisten elinten välillä (fistelien muodostuminen)	Sellaisiin lääkkeisiin, joiden vaikutusmekanismi on samankaltainen kuin Cyramzalla, on liitetty fisteleiden kehittymistä. Tämän on arvioitu johtuvan heikentyneestä hapen kuljetuksesta ja huonosta haavojen parantumisesta alueilla, joille fistelit kehittyvät. Yhdelle (0,4 %) pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavalle, Cyramzalla hoidetulle potilaalle (REGARD-tutkimus) kehittyi tällainen fisteli. Pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastaneilla, Cyramzan ja paklitakselin yhdistelmällä hoidetuilla potilailla (RAINBOW-tutkimus) ei raportoitu fistelitapauksia.	Potilaiden pitää kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos heille ilmaantuu voimakasta vatsakipua, vilunväristyksiä tai pahoinvointia (oksentelua) Cyramza-hoidon aikana tai sen jälkeen, koska nämä voivat olla merkkejä fisteleistä. Cyramza-hoito on lopetettava pysyvästi, jos potilaalle kehittyy fisteli.
Maksavaurio tai maksan vajaatoiminta	Maksavaurioita tai maksan vajaatoimintaa on havaittu pienellä määrällä Cyramzalla hoidetuista potilaista, joista useimmilla oli jo pitkälle edennyt maksasyöpä ja maksakirroosi. Suurin osa maksaan liittyneistä poikkeavuuksista tai oireista olivat luonteeltaan lieviä. Mekanismi, jolla tämä tapahtuu, on vielä tuntematon.	Potilaiden pitää kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen kuin heille annetaan Cyramzaa, jos heillä on vaikea maksasairaus (kirroosi) ja siihen liittyviä oireita, kuten liiallista nesteiden kertymistä vatsaan (askites). Lääkäreiden tulee keskustella potilaiden kanssa siitä, ylittävätkö hoidon mahdolliset hyödyt hoitoon mahdollisesti liittyvät riskit. Potilaille, jotka saavat Cyramzaa yhdessä paklitakselin kanssa, tehdään verikokeita, joilla varmistetaan, että potilaiden verenkuva on riittävän hyvä ja maksa toimii hyvin ennen jokaista paklitakseli-infuusiota.
Sydämen toiminnan heikkeneminen (kongestiivinen	Kun Cyramzaa käytetään yhdessä sellaisten syöpälääkkeiden (mitoksantroni, muut antrasykliinit/antrasenedionit)	Potilaiden pitää kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos he kokevat merkkejä sydämen toiminnan heikkenemisestä kuten rintakipua,

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
sydämen vajaatoiminta)	kanssa, joiden tiedetään aiheuttavan sydäntoksisuutta, Cyramza voi mahdollisesti lisätä näiden lääkkeiden aiheuttamaa sydämen toiminnan heikkenemistä. Sydämen toiminnan heikkenemistä ei ole havaittu useammin potilailla, jotka ovat saaneet Cyramzaa yhdessä paklitakselin kanssa kuin potilailla, jotka ovat saaneet ainoastaan paklitakselia mahasyövän hoitoon.	painon tunnetta rinnassa, hengenhdistusta tai jalkaterien ja nilkkojen turvotusta. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, ylittävätkö hoidon mahdolliset hyödyt hoitoon mahdollisesti liittyvät riskit.

### **Tärkeät mahdolliset riskit**

Riski	Mitä tiedetään
Vaikutukset aivoihin, joihin liittyy päänsärkyä, sekavuutta, kouristuskohtauksia ja sokeutta (reversiibeli posteriorinen leukoenkefalopatia-oireyhtymä)	Tätä sairautta on havaittu potilailla, jotka ovat saaneet muun tyyppisiä syöpälääkkeitä. On todennäköistä, että tämän sairauden taustalla on useita siihen yhdessä vaikuttavia tekijöitä, kuten korkea verenpaine ja vauriot verisuonten limakalvoilla.
Alentunut punasolujen määrä (anemia)	Sellaisiin lääkkeisiin, joiden vaikutusmekanismi on samankaltainen kuin Cyramzalla, on liitetty anemiaa. Mahasyöpää sairastavilla potilailla anemia kehittyy todennäköisemmin joko syöpään tai Cyramzan annosteluun liittyvän verenvuodon seurauksena. Sytotoksiset (soluja tappavat) syöpälääkkeet voivat myös aiheuttaa anemiaa.
Vatsakipu	Sellaisiin lääkkeisiin, joiden vaikutusmekanismi on samankaltainen kuin Cyramzalla, on liitetty vatsakipua. Vatsakipu voi johtua hyvin monesta eri tekijästä, kuten mahasyövästä, infektiosta, tulehduksesta, traumasta, tukkeumasta tai muista poikkeavista tekijöistä.
Vaikeudet tulla raskaaksi; Riskit raskaana ollessa; Riskit imettäessä (lisääntymis- ja kehitystoksisuus)	Eläintutkimuksia, joiden nimenomaisena tarkoituksena on arvioida, voiko Cyramza vaikuttaa hedelmällisyyteen tai aiheuttaa haitallisia vaikutuksia lisääntymiseen ei ole tehty. Julkaistussa kirjallisuudessa eläintutkimukset kuitenkin osoittavat, että verisuonten kasvu ja tekijät, jotka ohjaavat verisuonten kasvua, ovat kriittisiä naisten hedelmällisyyden, ovulaation, istukan kehittymisen ja jälkeläisten kehittymisen kannalta sekä ennen synnytystä, että sen jälkeen. On odotettavissa, että Cyramzalla on mahdollisesti haitallisia vaikutuksia näihin prosesseihin.  Cyramzan käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja. Cyramzaa ei suositella raskauden aikana eikä hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä ehkäisyä.  Cyramzan käytöstä imettävillä naisilla ei ole tietoja; vaikka rintamaitoon kulkeutuvan Cyramzan määrä onkin todennäköisesti pieni, riskiä

Riski	Mitä tiedetään
	vastasyntyneelle ei voida poissulkea. Imetys tulee lopettaa Cyramza-hoidon ajaksi ja vähintään 3 kuukaudeksi viimeisen annoksen jälkeen.
Laskimoveritulpat (laskimoiden tromboemoliset tapahtumat)	Syöpälääkkeisiin, mukaan lukien lääkkeit, joiden vaikutusmekanismi on samankaltainen kuin Cyramzalla, on liitetty laskimoveritulppien kehittymistä.  Laskimoveritulppia havaittiin myös Cyramzaa saaneilla potilailla, erityisesti sytotoksisten (soluja tappavien) syöpälääkkeiden (kuten paklitakselin) kanssa yhdessä annosteltaessa. Näitä tapahtumia ei kuitenkaan ole havaittu esiintyneen useammin potilailla, jotka saivat Cyramzaa yksinään tai yhdessä paklitakselin kanssa kuin potilailla, jotka saivat paklitakselia yksinään mahasyövän hoidossa.

#### ***Puuttuvat tiedot***

Riski	Mitä tiedetään
Syövän kehittymisen riski (karsinogeenisyys)	Eläintutkimuksia Cyramzan mahdollisen syöpäriskin selvittämiseksi ei ole tehty.
Solujen DNAn vaurioitumisen riski (genotoksisuus)	Laboratoriokokeita ei ole tehty Cyramzan mahdollisesti soluissa aiheuttamien perimän (DNA) vaurioiden riskin selvittämiseksi.

### **Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi**

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan potilaille valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat osa lääkkeen tuotetietoja. Cyramzan tuotetiedot ovat saatavilla Cyramzan EPAR-sivulla.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

## Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

### *Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista*

<b>Tutkimus/ toiminta (mukaan lukien tutkimuksen numero)</b>	<b>Tavoitteet</b>	<b>Käsiteltävät turvallisuu- teen tai tehoon liittyvät seikat</b>	<b>Tila</b>	<b>Väli- ja loppuraporttien aikataulu</b>
<b>I4T-MC-JVDD:</b> Cyramzan teho ja turvallisuus pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavilla potilailla Euroopan Unionin ja Pohjois-Amerikan alueilla: prospektiivinen havainnoiva rekisteritutkimus	<b>Ensisijainen tavoite:</b> Cyramzan turvallisuusprofiilin arviointi hoidettaessa pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavia aikuispotilaita toisessa linjassa joko monoterapiana tai yhdistelmähoitona Euroopan Unionin ja Pohjois-Amerikan alueilla. <b>Toissijainen tavoite:</b> Cyramzan tehon arviointi joko monoterapiana tai yhdistelmähoitona toisessa linjassa pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavilla aikuispotilailla Euroopan Unionin ja Pohjois-Amerikan alueilla.	Ei oleellinen	Suunniteltu	Loppuraportti: Arvioitu Q4 2021

### ***Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset***

Mikään yllä mainituista tutkimuksista ei sisälly myyntiluvan ehtoihin.

## **Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

### ***Riskienhallintasuunnitelmaan tehdyt suuremmat muutokset***

Ei oleellinen.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2015.