

Cerdelgan (eliglustaatin) riskienhallintasuunnitelman yhteenveto

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Tämä on Cerdelga-valmisteen riskienhallintasuunnitelman yhteenveto. Siinä kuvataan toimenpiteet, jotka varmistavat Cerdelga-valmisteen mahdollisimman turvallisen käytön. Lisätietoja riskienhallintasuunnitelmien yhteenvedoista on saatavana [täältä](#).

Tätä riskienhallintasuunnitelman yhteenvetoa tulisi lukea yhdessä Euroopan julkisen arviointilausunnon (EPAR) yhteenvedon ja Cerdelgan valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen kanssa. Ne ovat saatavissa [Cerdelgan EPAR-sivulta](#).

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Cerdelga on 1-tyypin Gaucher'n taudin (GD1) hoidossa käytettävä lääke. Gaucher'n tauti on harvinainen perinnöllinen häiriö, jossa tautia sairastavalla ei ole riittävästi glukoserebrosidaasi-nimistä entsyymiä (tunnetaan myös beeta-glukosidaasihappona). Kyseinen entsyymi pilkkoo normaalisti glukosyylikeramidi-nimisen (myös glukoserebrosidiksi kutsutun) rasva-aineen. Kun entsyymiä ei ole, rasva-aine kerääntyy elimistöön, tyypillisesti maksaan, pernaan ja luihin, mikä aiheuttaa sairauden oireet: anemian (punasolujen alhainen määrä), väsymyksen, mustelmaherkkyyden ja vuotoherkkyyden, pernan ja maksan suurenemisen sekä kipua luissa ja luunmurtumia.

Cerdelgaa käytetään 1-tyypin Gaucher'n tautia sairastavien aikuispotilaiden hoidossa. Taudin 1-tyyppi vaikuttaa tavallisesti maksaan, pernaan ja luihin. Euroopan unionin alueella 1–3 ihmistä 100 000:sta sairastaa 1-tyypin Gaucher'n tautia.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Cerdelga sisältää vaikuttavana aineena eliglustaattia, ja valmiste on saatavana kapseleina. Valmiste vaikuttaa hidastamalla glukosyylikeramidin tuotantoa, mikä estää aineen kertymistä elimiin.

Cerdelga on tarkoitettu ainoastaan aikuisille, joiden elimistö pilkkoo sitä normaalilla tai hitaalla nopeudella. Ennen Cerdelga-hoidon aloitusta on testattava, kuinka nopeasti lääke pilkkoutuu potilaan kehossa.

Cerdelgan teho Gaucher'n taudin hoidossa on osoitettu kahdessa päätutkimuksessa.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 40 1-tyypin Gaucher'n tautia sairastavaa henkilöä, jotka eivät olleet saaneet sairauteensa aikaisempaa hoitoa ja siinä seurattiin pääasiassa potilaiden pernan koon pienenemistä. Eliglustaattia saaneiden potilaiden pernan koko pieneni 9 kuukauden hoitajakson jälkeen keskimäärin 28 % ja lumelääkettä saaneiden pernan koko suureni 2 %. Cerdelgaa saaneilla potilailla havaittiin myös muiden sairauden merkkien vähenemistä, kuten maksan koon pienenemistä ja hemoglobiinin (happea elimistön eri osiin kuljettava punasolujen proteiini) tason nousua.

Cerdelgan teho osoitettiin myös toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 160 1-tyypin Gaucher'n tautia sairastavaa henkilöä. Potilaat olivat saaneet ennen tutkimukseen osallistumista puuttuvan entsyymin korvaushoitoa ja heidän oireensa olivat hallinnassa. Osa potilaista sai tutkimuksessa Cerdelga-hoitoa, osa entsyymikorvaushoitoa. Tutkimuksessa havaittiin, että vuoden hoitajakson jälkeen Cerdelgaa saaneista 85 %:lla sairaus oli pysynyt vakaana; entsyymikorvaushoitoa jatkaneiden vastaava luku oli 94 %.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Cerdelgan pitkäaikaiskäytön vaikutuksista 1-tyypin Gaucher'n tautia sairastavien aikuispotilaiden hoidossa on saatavana rajoitetusti tietoa.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Tärkeitä tunnistettuja riskejä ei ole.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa, jotka voivat heikentää Cerdelgan pilkkoutumista, ja yhteisvaikutukset greippituotteiden kanssa (käyttö CYP2D6:n ja/tai CYP3A:n estäjien kanssa)	Tietyt lääkkeet ja greippituotteet voivat lisätä Cerdelgan määrää veressä ("CYP2D6:n ja/tai CYP3A:n estäjät"). Cerdelgaa ei saa käyttää yhdessä vahvojen tai kohtalaisten CYP2D6:n tai CYP3A:n estäjien kanssa. Greipin ja greippimehun nauttimista on vältettävä. <ul style="list-style-type: none">• Esimerkkejä lääkkeistä, joilla voi olla voimakas vaikutus Cerdelgaan: paroksetiini ja fluoksetiini (käytetään masennuksen hoidossa), kinidiini (käytetään epäsäännöllisen sykkeen hoidossa) sekä itrakonatsoli ja klaritromysiini (käytetään infektioiden hoidossa).• Esimerkkejä lääkkeistä, joilla voi olla vähemmän voimakas (kohtalainen) vaikutus Cerdelgaan: duloksetiini (käytetään masennuksen ja ahdistuneisuushäiriöiden hoidossa) sekä terbinafiini, flukonatsoli ja erytromysiini (käytetään infektioiden hoidossa).
Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa, jotka voivat nopeuttaa Cerdelgan pilkkoutumista (käyttö vahvojen CYP3A:n indusoidijien kanssa)	Tietyt lääkkeet voivat myös vähentää Cerdelgan määrää veressä ja siten heikentää Cerdelgan tehoa ("vahvat CYP3A:n indusoidijat"). Siksi niiden antamista ei suositella yhdessä Cerdelgan kanssa.
Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa, joiden pilkkoutumista Cerdelga saattaa hidastaa (käyttö P-gp:n tai CYP2D6:n substraattien kanssa)	Cerdelga voi lisätä tiettyjen lääkkeiden määrää veressä ("P-gp:n ja CYP2D6:n substraattit"). Kyseisten lääkkeiden annostusta on pienennettävä.
Käyttö potilailla, joiden keho pilkkoo Cerdelgaa tuntemattomalla nopeudella	Keho pilkkoo Cerdelgaa eri nopeudella eri ihmisillä, mikä riippuu tietyn maksan entsyymin toiminnasta. Sen seurauksena Cerdelgan määrä veressä voi vaihdella. Ennen Cerdelga-hoidon aloitusta on selvitettävä kokeella, pilkkooko potilaan elimistö Cerdelgaa vaaditulla normaalilla tai hitaalla nopeudella.

Riski	Mitä tiedetään
Epäsäännöllinen tai epätavallinen sydämen syke sekä häiriöt, jotka vaikuttavat sydämen rytmiin (sydämen johtumis- ja rytmihäiriöt)	Kliinisissä tutkimuksissa pienellä osalla Cerdelgaa saaneista potilaista ilmeni epäsäännöllistä tai epätavallista sykettä. Suurimmassa osassa tapauksista niiden ei katsottu liittyvän Cerdelga-hoitoon. Epäsäännöllisen ja epätavallisen sykkeen ja sydämen sähkötoiminnan muutosten riski on olemassa (voi vaikuttaa sydämen rytmiin), kun Cerdelgan määrä veressä on hyvin korkea. Tilanteita, joiden seurauksena veren Cerdelga-pitoisuus nousee hyvin korkealle, tulisi välttää.
Pyörtyminen (vasovagaalinen synkopee)	Kliinisissä tutkimuksissa pieni määrä naispotilaista pyörtyi Cerdelgan oton yhteydessä. Kyseisissä tapauksissa pyörtyminen oli selitettävissä muista kuin Cerdelgaan liittyvistä lääketieteellisistä syistä johtuvaksi. Kaikki potilaat pystyivät jatkamaan Cerdelga-hoitoa.
Ei-hyväksytty käyttö 2- ja 3-tyypin Gaucher'n taudin hoitoon	Cerdelgaa ei ole tarkoitettu muuhun käyttöön kuin 1-tyypin Gaucher'n taudin hoitoon. Käyttöä taudin muiden alatyypien hoidossa ei ole tutkittu riittävästi.
Hermostohäiriö, joka voi aiheuttaa heikkoutta, pistelyä tai tunnottomuutta (perifeerinen neuropatia)	Kliinisissä tutkimuksissa pienellä osalla Cerdelgaa saaneista potilaista ilmeni tunnottomuutta ja/tai pistelyä käsissä ja/tai jaloissa. Kyseisissä tapauksissa oireet oli selitettävissä muista kuin Cerdelgaan liittyvistä lääketieteellisistä syistä johtuviksi. Tunnottomuus ja pistely olivat lieviä eivätkä vakavia, ja potilaat pystyivät jatkamaan Cerdelga-hoitoa.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö potilailla, joilla on sydänsairaus tai sydämen rytmihäiriöitä (käyttö potilailla, joilla on iskeeminen sydänsairaus tai sydämen vajaatoiminta, kliinisesti merkittävä rytmihäiriö tai johtumishäiriöitä)	Sydänsairaus- ja rytmihäiriöpotilaat jätettiin Cerdelgan kliinisten tutkimusten ulkopuolelle, koska hyvin korkeat veren Cerdelga-pitoisuudet voivat vaikuttaa sydämen sähköiseen toimintaan. Siksi Cerdelgan käyttöä on vältettävä potilailla, joilla on sydänsairaus tai rytmihäiriöitä.
Käyttö maksasairauspotilailla (maksan vajaatoimintapotilailla)	Cerdelga hajoaa maksassa. Maksasairauspotilaat jätettiin Cerdelga-tutkimusten ulkopuolelle. Cerdelgan käytöstä kyseisellä potilasryhmällä ei siksi ole saatavana tietoja.
Käyttö lapsilla	1-tyypin Gaucher'n taudin potilailla tehtyihin tutkimuksiin osallistui vain hyvin pieni määrä lapsia. Tietojen pohjalta ei voida vetää johtopäätöksiä.

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskaana olevilla ja imettävillä	Eläinkokeissa ei havaittu haitallisia vaikutuksia jälkeläisiin, Cerdelgan erittymistä maitoon eikä Cerdelgan siirtymistä syntymättömään eläimeen. Johtopäätöksiä ei kuitenkaan voida vetää, koska raskaana olevat ja imettävät jätettiin Cerdelgan kliinisten tutkimusten ulkopuolelle. Siksi Cerdelgan käyttöä suositellaan välttämään raskauden aikana. Ei tiedetä, erittyykö Cerdelga rintamaitoon. Imettämistä ei suositella Cerdelga-hoidon aikana.
Pitkäaikaiskäytön turvallisuus	Cerdelgan tämänhetkinen turvallisuusprofiili perustuu keskimäärin 3 vuotta Cerdelga-hoitoa saaneista potilaista kerättyihin tietoihin. 3 vuotta ylittävistä hoitajaksoista ei ole saatavana tietoja.
Käyttö potilailla, joiden keho pilkkoo Cerdelgaa nopeammin (käyttö CYP2D6:n ultranopeilla metaboloijilla)	Cerdelga ei välttämättä ole riittävän tehokasta CYP2D6:n ultranopeilla metaboloijilla, jotka saavat 100 mg:n annoksen kahdesti päivässä. Saatavana olevista rajallisista tiedoista ei kuitenkaan voida vetää johtopäätöksiä. Cerdelgaa ei tule käyttää CYP2D6:n ultranopeilla metaboloijilla.
Käyttö munuaissairauspotilailla (munuaisten vajaatoimintapotilailla)	Munuaissairauspotilaat jätettiin Cerdelga-tutkimusten ulkopuolelle. Cerdelgan käytöstä kyseisellä potilasryhmällä ei siksi ole saatavana tietoja.

VI.2.5 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 valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat osa valmisteen tuotetietoja. Cerdelgan tuotetiedot ovat luettavissa [Cerdelgan EPAR-sivulta](#).

Tämän lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyy erityisehtoja ja rajoituksia (riskien minimoinnin lisätoimia). Kattavat tiedot näistä ehdoista ja mahdollisen koulutusmateriaalin keskeisistä osista on julkaistu Euroopan lääkeviraston lääkevalmistesiakirjoissa, joihin on löydettävissä linkki Fimean verkkosivujen kautta. Näiden lisätoimien toteuttamisesta kussakin maassa sovitaan kuitenkin yhdessä lääkkeen valmistajan ja kansallisen viranomaisen kanssa.

Tällaisia lisätoimia seuraavien riskien minimoimiseksi ovat:

Yhteisvaikutukset Cerdelgan määrää veressä mahdollisesti pienentävien tai suurentavien lääkevalmisteiden kanssa, greippituotteiden kanssa sekä sellaisten lääkkeiden kanssa, joiden pilkkoutumista Cerdelga saattaa hidastaa (käyttö CYP2D6:n ja/tai CYP3A:n estäjien kanssa – käyttö vahvojen CYP3A:n indusoiden kanssa – käyttö P-gp:n tai CYP2D6:n substraattien kanssa)

Riskien minimoinnin lisätoimet: Terveysthuollon ammattilaisten ja potilaiden koulutusmateriaali

Tavoite ja perustelu:

- Sellaisten tilanteiden ehkäisy, joissa veren Cerdelga-pitoisuus voi nousta hyvin korkeaksi, sekä sellaisten tilanteiden ehkäisy, joissa Cerdelga voi nostaa muiden valmisteiden pitoisuutta elimistössä. Terveysthuollon ammattilaisten ja potilaiden opastaminen siinä, mitä käsikauppalääkkeitä tai luontaisvalmisteita ei pidä määrätä eikä ottaa Cerdelgan käytön yhteydessä, sekä potilaiden neuvominen välttämään greippituotteiden käyttöä.

Kuvaus:

- Terveysthuollon ammattilaisten koulutusmateriaali: Lääkkeen määrääjän opas sisältää tarkistuslistan toimenpiteistä, jotka on suoritettava ennen Cerdelga-hoidon aloitusta. Niihin kuuluu käytettyjen lääkkeiden tarkastaminen ja potilaan varoittaminen lääkkeistä, joiden käyttö voi muuttaa Cerdelgan vaikutusta tai joihin Cerdelga voi vaikuttaa.
- Potilaiden koulutusmateriaali: Potilaskortti, joka muistuttaa potilasta kysymään neuvoa lääkäriltään ennen minkään uuden reseptilääkkeen, käsikauppalääkkeen tai luontaisvalmisteen käytön aloitusta. Potilaskortti kertoo käynnissä olevasta Cerdelga-hoidosta ja lääkkeistä, joita ei saa määrätä tai käyttää Cerdelgan käytön yhteydessä.

Käyttö potilailla, joiden keho pilkkoo Cerdelgaa tuntemattomalla nopeudella (eliglustaatin käyttö potilailla, joiden kykyä pilkkoa lääketä ei tunneta tai joiden kohdalla testiä ei ole tehty)

Riskien minimoinnin lisätoimet: Terveysthuollon ammattilaisten koulutusmateriaali

Tavoite ja perustelu: Terveysthuollon ammattilaisten muistuttaminen siitä, että jokaisen potilaan kohdalla on määritettävä erikseen, millä nopeudella potilaan keho pilkkoo Cerdelgaa. Potilaiden, joiden pilkkomisnopeutta ei tunneta tai joiden kohdalla testiä ei ole tehty, ei pidä käyttää Cerdelgaa.

Kuvaus: Lääkkeen määrääjän opas sisältää tarkastusluettelon toimenpiteistä, jotka on suoritettava ennen Cerdelga-hoidon aloitusta. Niihin kuuluu sen määrittäminen, millä nopeudella potilaan keho pilkkoo Cerdelgaa.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
Suunniteltu turvallisuutta käsittelevä ICGG-alarekisteri	Cerdelgan pitkäaikaiskäytön turvallisuusprofiilin täsmentäminen todellisen kliinisen käytön pohjalta. Potilaiden ominaisuuksien ja käyttötapojen kuvaus.	<ul style="list-style-type: none">• Turvallisuus pitkäaikaiskäytössä.• Käyttö potilailla, joiden kykyä pilkkoa lääkettä ei tunneta tai joiden kohdalla testiä ei ole tehty.• Omaehtoinen käyttö 2- ja 3-tyypin Gaucher'n taudin hoidossa.• Eliglustaatin käyttö ultranopeilla metaboloijilla.	Suunnittelu vaiheessa.	Tutkimussuunnitelma toimitetaan 3 kuukauden sisällä hyväksynnästä. Etenemisestä tiedotetaan määräaikaisissa turvallisuus-katsauksissa. Uudelleenarviointi 5 vuoden kuluttua ensimmäisen Cerdelga-potilaan kirjaamisesta.
Pediatriinen tutkimus 1- ja 3-tyypin Gaucher'n tautia sairastavilla	Cerdelgan farmakokinetiikan (kuinka elimistö pilkkoo lääkettä), turvallisuuden ja tehokkuuden arviointi lapsilla, joilla on 1- tai 3-tyypin Gaucher'n tauti.	Käyttö lapsilla	Suunnittelu vaiheessa	Suunniteltu loppuraportin ajankohta: vuoden 2021 viimeinen neljännes.

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
Yksittäisen suun kautta otettavan eliglustaatti-annoksen farmakokinetiikka maksan vajaatoimintaa sairastavilla	Eliglustaatin farmakokinetiikan arviointi maksan vajaatoimintaa sairastavilla.	Käyttö maksan vajaatoimintapotilailla.	Suunnittelu vaiheessa	Suunniteltu loppuraportin ajankohta: vuoden 2017 kolmas neljännes.
Yksittäisen suun kautta otettavan eliglustaatti-annoksen farmakokinetiikka munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla	Eliglustaatin farmakokinetiikan arviointi munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla.	Käyttö munuaisten vajaatoimintapotilailla.	Suunnittelu vaiheessa	Suunniteltu loppuraportin ajankohta: vuoden 2017 kolmas neljännes.
Eliglustaatin käyttötutkimus Euroopassa sähköisten terveydenhuollon potilastietojen pohjalta	Valmisteen käyttöohjeiden, jotka liittyvät yhteisvaikutuksiin muiden lääkkeiden kanssa, noudattamisen arviointi.	Valmisteiden väliset yhteisvaikutukset.	Suunnittelu vaiheessa	<p>Pilottitutkimuksen raportin ajankohta: vuoden 2014 kolmas neljännes.</p> <p>Vuosittaiset raportit alkaen yksi vuosi EU-markkinoille tulon jälkeen.</p> <p>Loppuraportit 4 vuotta EU-markkinoille tulon jälkeen.</p>

<p>Eliglustaatin käyttötutkimus Yhdysvalloissa Marketscan®-tietokannan tietojen pohjalta</p>	<p>Valmisteen käyttöohjeiden, jotka liittyvät yhteisvaikutuksiin muiden lääkkeiden kanssa, noudattamisen arviointi.</p> <p>Valmisteen käyttöohjeiden noudattamisen arviointi sen määrittämisen suhteen, onko potilas hidas tai normaali metaboloija.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Valmisteen väliset yhteisvaikutukset. • Käyttö potilailla, joiden kykyä pilkkoa lääkettä ei tunneta tai joiden kohdalla testiä ei ole tehty. • Käyttö CYP2D6:n ultranopeilla metaboloijilla. 	<p>Suunnittelu vaiheessa</p>	<p>Vuosittaiset raportit alkaen yksi vuosi USA-markkinoille tulon jälkeen.</p> <p>Loppuraportit 4 vuotta USA-markkinoille tulon jälkeen.</p>
<p>Vaiheen 2 avoin, kontrolloimaton tutkimus 1-tyyppin Gaucher'n taudin potilailla, jotka eivät ole saaneet hoitoa edeltävien 12 kuukauden aikana (GZGD00304)</p>	<p>Cerdelgan pitkäaikaiskäytön tehon, turvallisuuden ja farmakokineettisten vaikutusten määrittäminen.</p>	<p>Turvallisuus ja teho pitkäaikaiskäytössä.</p>	<p>Käynnissä</p>	<p>Elokuu 2016</p>
<p>Vaiheen 3 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu tutkimus 1-tyyppin Gaucher'n tautia sairastavilla, jotka eivät ole saaneet hoitoa edeltävien 9 kuukauden aikana (GZGD02507)</p>	<p>Cerdelgan pitkäaikaiskäytön tehon, turvallisuuden ja farmakokineettisten vaikutusten määrittäminen 1-tyyppin Gaucher'n tautia sairastavilla.</p>	<p>Turvallisuus ja teho pitkäaikaiskäytössä.</p>	<p>Käynnissä</p>	<p>Heinäkuu 2016</p>

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
Vaiheen 3 satunnaistettu, avoin, aktiivisen vertailuaineen tutkimus 1-tyypin Gaucher'n tautia sairastavilla, jotka ovat saavuttaneet hoitotavoitteet pitkäaikaisella entsyymikorvaushoidolla (GZGD02607)	Cerdelgan pitkäaikaiskäytön tehon, turvallisuuden ja farmakokineettisten vaikutusten määrittäminen 1-tyypin Gaucher'n tautia sairastavilla, jotka ovat saavuttaneet hoitotavoitteet pitkäaikaisella entsyymikorvaushoidolla.	Turvallisuus ja teho pitkäaikaiskäytössä.	Käynnissä	Marraskuu 2015
Vaiheen 3 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu tutkimus annostuksen erojen (QD/BID) vertailuun 1-tyypin Gaucher'n taudin potilailla, joiden sairaus on BID-annostuksella kliinisesti vakaa (GZGD03109)	Cerdelgan tehon ja turvallisuuden arviointi kerran päivässä (QD)- ja kaksi kertaa päivässä (BID) -annostuksilla 1-tyypin Gaucher'n taudin potilailla, joiden sairaus on BID-annostuksella kliinisesti vakaa.	QD- ja BID-annostusten tehon vertailu.	Käynnissä	Maaliskuu 2016
Haittavaikutusten yhteisraportti tutkimusten GZGD00304, GZGD02507, GZGD02607 ja GZGD03109 pohjalta	Pitkäaikaiskäytön turvallisuuden arviointi.	Pitkäaikaiskäytön turvallisuus.	Suunnittelu vaiheessa	Tilastoanalyysin suunniteltu ajankohta: vuoden 2015 viimeinen neljännes. Loppuraportin ajankohta: vuoden 2016 viimeinen neljännes.

Pitkäaikaiskäytön tehotietojen keräys International Collaborative Gaucher Groupin (ICGG) Gaucher–rekisteristä ja tietojen raportointi	Eliglustaattilla hoidettujen potilaiden pitkäaikaiskäytön tehotietojen määrittäminen.	Pitkäaikaiskäytön teho.	Suunnittelu vaiheessa	Rekisteriraportti julkaistaan kaksi kertaa vuodessa alkaen vuoden 2016 viimeisestä neljänneksestä, viimeinen raportti vuoden 2020 viimeisellä neljänneksellä.
---	---	-------------------------	-----------------------	---

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Ei ole.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi joulukuussa 2014.