

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ГЕРЦЕПТИН®

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ГЕРЦЕПТИН®. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні ЛЗ ГЕРЦЕПТИН®, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та невідому інформацію при застосуванні ЛЗ ГЕРЦЕПТИН® (відсутня інформація).

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та в інструкції для медичного застосування для ЛЗ ГЕРЦЕПТИН® наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування ЛЗ ГЕРЦЕПТИН®.

Це резюме ПУР для ЛЗ ГЕРЦЕПТИН® слід читати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та резюме, що викладено доступною мовою, які є частиною європейського публічного звіту з оцінки (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до чинних версій документів будуть включені в оновлення ПУР для ЛЗ ГЕРЦЕПТИН®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ ГЕРЦЕПТИН® зареєстрований для лікування метастатичного раку молочної залози (МРМЗ), раннього раку молочної залози (РРМЗ) та метастатичного раку шлунку (МРШ) (див. КХЛЗ щодо повної інформації про показання). ЛЗ ГЕРЦЕПТИН® містить трастузумаб у якості діючої речовини та застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії та підшкірної ін'єкції.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ ГЕРЦЕПТИН® див. у EPAR для ЛЗ ГЕРЦЕПТИН®, у тому числі в резюме, що викладено доступною мовою, яке знаходиться на веб-сайті Європейського агентства по лікарським засобам (EMA), на сторінці для даного лікарського засобу.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000278/human_med_000818.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ОПИСУ РИЗИКІВ

Нижче зазначені важливі ризики ЛЗ ГЕРЦЕПТИН®, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ГЕРЦЕПТИН®.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що лікарський засіб застосовано правильно;
- Рецептурний статус лікарського засобу – спосіб, яким препарат розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики;

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У випадку ЛЗ ГЕРЦЕПТИН® додатково до цих заходів існують додаткові заходи з мінімізації ризику, про що зазначено для відповідних ризиків нижче.

Додатково до цих заходів безперервно відбувається збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінка періодично оновлюваного звіту з безпеки, таким чином можуть здійснені негайні заходи відповідним чином. Ці заходи складають рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ ГЕРЦЕПТИН® – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ ГЕРЦЕПТИН®. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Порушення функції серця • Реакції, пов'язані з введенням • Олігогідрамніон
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Імуногенність/Гіперчутливість та анафілаксія при підшкірному введенні лікарського засобу ГЕРЦЕПТИН®

	<ul style="list-style-type: none"> Порівняння короткострокової безпеки застосування лікарського засобу ГЕРЦЕПТИН® для підшкірного та для внутрішньовенного введення
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> Порівняння довгострокової безпеки застосування лікарського засобу ГЕРЦЕПТИН® для підшкірного та для внутрішньовенного введення Порівняння безпеки застосування доз доцетакселу 75 мг/м² та 100 мг/м²

II. В РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Важливий ідентифікований ризик – Порушення функції серця	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	<p>MPM3: M77001 та VO16216. PPM3: об'єднаний аналіз (NSABP B-31 та NCCTG N9831), BCIRG 006 (N2296s)/GO00773, VO16348, MO16432, VO22227, MO22982, MO28048 PШ: VO18255. Дослідження QTc H4613g (HerQLes). Глобальна база з безпеки</p>
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з раннім раком молочної залози (PPM3)
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні повідомлення про ризик: Розділ 4.4 КХЛЗ «Особливості застосування» Розділ 4.8 КХЛЗ «Побічні реакції»</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: У розділі 4.4 КХЛЗ належним чином описані моніторинг з метою ідентифікації пацієнтів, у яких розвинулось порушення функції серця та алгоритм клінічних рекомендацій щодо ведення пацієнтів із зниженням фракції викиду лівого шлуночка (ФВЛШ), яка асоціюється із порушенням функції серця.</p> <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування: Розмір упаковки: кожна упаковка містить один флакон. Рецептурний статус препарату: Герцептин® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні.</p>

Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткових заходів з фармаконагляду немає
-----------------------------------	---

Важливий ідентифікований ризик – Реакції, пов’язані з введенням	
Докази зв’язку даного ризику із даним лікарським засобом	<p>PPM3: дослідження VO16348, VO22227, MO22982 та MO28048.</p> <p>Глобальна база даних з безпеки.</p> <p>Звіт з безпеки лікарського засобу (DSR), DSR 1036301 від 12 грудня 2009 року, DSR 1056779 від 27 червня 2013 року та DSR 1060413 від 15 травня 2014 року.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>На даний час немає надійних предикторів щодо пацієнтів, які можуть бути чутливі або нечутливі до реакцій, пов’язаних із введенням препарату Герцептин®. Однак, в КХЛЗ зазначено, що у пацієнтів, у яких виникла задишка у спокої у зв’язку з ускладненнями поширеного злоякісного новоутворення чи супутніми захворюваннями, може спостерігатися підвищений ризик тяжких реакцій, включаючи летальні наслідки.</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні повідомлення про ризик:</p> <p>Розділ 4.2 КХЛЗ «Спосіб застосування та дози»</p> <p>Розділ 4.4 КХЛЗ «Особливості застосування»</p> <p>Розділ 4.8 КХЛЗ «Побічні реакції»</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику:</p> <p>У розділі 4.4 КХЛЗ належним чином описане керівництво щодо періоду спостереження після введення.</p> <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування:</p> <p>Розмір упаковки: кожна упаковка містить один флакон.</p> <p>Рецептурний статус препарату:</p> <p>Герцептин® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>Заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткових заходів з фармаконагляду немає.

Важливий ідентифікований ризик – Олігогідромніон

Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Глобальна база даних з безпеки, звіти з безпеки лікарського засобу #1030381, 1040470 та 10156279. Реєстр вагітності MoTHER [H4621g/GE28099 закритий].
Фактори ризику та групи ризику	Немає надійних предикторів щодо визначення пацієнтів, у яких може спостерігатися або не спостерігатися ризик.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні повідомлення про ризик: Розділ 4.2 КХЛЗ «Застосування у жінок репродуктивного віку, у період вагітності або годування груддю»</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Якщо вагітна жінка отримує лікування препаратом Герцептин® або пацієнтка вагітніє під час лікування препаратом Герцептин® або протягом 7 місяців після введення останньої дози препарату Герцептин®, рекомендується ретельне спостереження за участю багатопрофільної групи спеціалістів. Це описане у розділі 4.6 КХЛЗ для країн ЄС.</p> <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування: Розмір упаковки: кожна упаковка містить один флакон.</p> <p>Рецептурний статус препарату: Герцептин® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткових заходів з фармаконагляду немає.

Важливий ідентифікований ризик – Імуногенність/Гіперчутливість та анафілаксія при підшкірному введенні лікарського засобу ГЕРЦЕПТИН®

Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Клінічні дослідження BO22227 (HannaH), MO22982 (PrefHER) та Halozyme.
Фактори ризику та групи ризику	На сьогодні немає надійних предикторів щодо пацієнтів, у яких можуть розвинути або не розвинути антитерапевтичні антитіла. Однак, в чинній інструкції для медичного застосування зазначено, що у пацієнтів із симптоматичним спадковим захворюванням легень або з обширним

	<p>пухлинним ураженням легень, що призводить до задишки в спокої, може спостерігатися підвищений ризик тяжких реакцій. Цих пацієнтів не слід лікувати препаратом Герцептин®.</p>
<p>Заходи з мінімізації ризику</p>	<p>Рутинні повідомлення про ризик: Розділ 4.8 КХЛЗ «Побічні реакції» (флакони для підшкірного введення)</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Відсутні.</p> <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування: Розмір упаковки: кожна упаковка містить один флакон.</p> <p>Рецептурний статус препарату: Герцептин® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
<p>Додаткові заходи з фармаконагляду</p>	<p>Додаткових заходів з фармаконагляду немає.</p>

<p>Важливий потенційний ризик – Порівняння короткострокової безпеки застосування лікарського засобу ГЕРЦЕПТИН® для підшкірного та для внутрішньовенного введення</p>	
<p>Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом</p>	<p>Дослідження BO22227, MO22982, MO28048 (SafeHer) та глобальна база даних з безпеки</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Пацієнти, які отримують більш високу абсолютну дозу препарату Герцептин® для підшкірного введення.</p>
<p>Заходи з мінімізації ризику</p>	<p>Рутинні повідомлення про ризик: Розділ 4.8 КХЛЗ «Побічні реакції» (флакони для підшкірного введення)</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Відсутні.</p> <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування:</p>

	<p>Розмір упаковки: кожна упаковка містить один флакон.</p> <p>Рецептурний статус препарату: Герцептин® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткових заходів з фармаконагляду немає.

Важлива відсутня інформація – Порівняння довгострокової безпеки застосування лікарського засобу ГЕРЦЕПТИН® для підшкірного та для внутрішньовенного введення

Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	У пацієнтів, які отримували лікування препаратом Герцептин® для підшкірного введення, отримали вищу кумулятивну дозу препарату Герцептин® у порівнянні з препаратом Герцептин® для внутрішньовенного введення. На сьогодні ще невідомо, чи ця вища кумулятивна доза може призвести до більшого числа побічних реакцій, які можуть спостерігатися лише при більш тривалому періоді спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Як зазначено вище.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні повідомлення про ризик: Розділ 4.8 КХЛЗ «Побічні реакції» (флакони для підшкірного введення)</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Відсутні.</p> <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування: Розмір упаковки: кожна упаковка містить один флакон.</p> <p>Рецептурний статус препарату: Герцептин® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткових заходів з фармаконагляду немає.

Важлива відсутня інформація – Порівняння безпеки застосування доз доцетакселу 75 мг/м² та 100 мг/м²

Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	В дослідженнях застосування препарату Герцептин® для підшкірного введення при ранньому раку молочної залози, доцетаксел застосовувався одночасно у дозі 75 мг/м ² у порівнянні з 100 мг/м ² при застосуванні препарату Герцептин® для внутрішньовенного введення.
Фактори ризику та групи ризику	Як зазначено вище
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні повідомлення про ризик: Розділ 4.2 КХЛЗ «Спосіб застосування та дози»</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Відсутні.</p> <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування: Розмір упаковки: кожна упаковка містить один флакон.</p> <p>Рецептурний статус препарату: Герцептин® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Не застосовно.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Не застосовно.