

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ МИРЦЕРА® (МЕТОКСИ ПОЛІЕТИЛЕН ГЛІКОЛЬ-ЕПОЕТИНУ БЕТА)

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

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

Це резюме ПУР для ЛЗ МИРЦЕРА® 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 МИРЦЕРА®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ МИРЦЕРА® зареєстрований для лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок (див. КХЛЗ щодо повного тексту показань для застосування). ЛЗ МИРЦЕРА® містить метокси поліетилен гліколь-епоетин бета у якості діючої речовини та застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії або підшкірної ін'єкції.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ МИРЦЕРА® див. у EPAR для ЛЗ МИРЦЕРА®, 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.

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

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

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 препарат застосований правильно;
- Рецептурний статус – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики;

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

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 МИРЦЕРА® – 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 МИРЦЕРА®. 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	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Прогресування пухлинного росту
Відсутня інформація	Відсутня

II.В РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Важливий потенційний ризик - прогресування пухлинного росту	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	<ul style="list-style-type: none"> • Доклінічні дослідження • Клінічні дослідження • Мета-аналіз 53 клінічних досліджень <p>Стимулювання росту пухлин вважається потенційним ризиком засобів, що стимулюють еритропоез, як класу. Однак, для метокси поліетилен гліколь-епоетину бета немає прямих доказів стимулювання росту пухлини. В мета-аналізі, який надає найсильніші на сьогодні докази для засобів, що стимулюють еритропоез, немає досліджень із застосуванням метокси поліетилен гліколь-епоетину бета.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику та групи ризику не були встановлені для стимулювання росту пухлини під час лікування метокси поліетилен гліколь-епоетину бета.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Повідомлення про рутинний ризик: Розділ 4.4 КХЛЗ «Особливості застосування» Розділ 5.1 КХЛЗ «Фармакодинамічні властивості»</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: Рецептурний статус препарату: Мирцера є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.</p>

КХЛЗ = Коротка характеристика лікарського засобу

II.С ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

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

Відсутні.

II.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Відсутні.