

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТАРЦЕВА® (ЕРЛОТИНІБ)

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

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

Це резюме ПУР для ЛЗ ТАРЦЕВА® 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 ТАРЦЕВА®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ ТАРЦЕВА® зареєстрований для першої лінії лікування пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з EGFR-активуючими мутаціями, а також для переведення на підтримуюче лікування пацієнтів з місцево поширеним або метастатичним НДКРЛ з EGFR-активуючими мутаціями і стабільним перебігом захворювання після хіміотерапії першої лінії, а також для лікування місцевопоширеного або метастатичного НДКРЛ після неефективної однієї або більше схем хіміотерапії. У пацієнтів з пухлинами без EGFR-активуючих мутацій ерлотиніб показаний у випадках, коли інші варіанти лікування вважаються неприйнятними. ЛЗ ТАРЦЕВА® також показаний для лікування метастатичного раку підшлункової залози у комбінації з гемцитабіном (див. КХЛЗ щодо повного тексту показань для застосування). ЛЗ ТАРЦЕВА® містить ерлотиніб у якості діючої речовини та застосовується перорально.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ ТАРЦЕВА® див. у EPAR для ЛЗ ТАРЦЕВА®, 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 ТАРЦЕВА[®], а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ТАРЦЕВА[®].

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;
- Рецептний 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 ТАРЦЕВА[®] – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ ТАРЦЕВА[®]. 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).

Не були ідентифіковані нові проблеми безпеки, застосовні для даного ПУР для країн ЄС, виходячи з вимог представляти лише важливі ідентифіковані або потенційні ризики або відсутню інформацію, пов'язані із подальшими активностями з фармаконагляду або додатковими заходами з мінімізації ризику в країнах ЄС.

II.В РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про препарат узгоджена із референтним лікарським засобом.

II.С ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

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

Немає досліджень, які є умовами реєстрації даного лікарського засобу або специфічних зобов'язань щодо ЛЗ ТАРЦЕВА®.

II.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Немає досліджень, які потрібно проводити для ЛЗ ТАРЦЕВА®.