

Частина VI: Резюме діяльності, передбаченої Планом управління ризиками для препарату

Резюме діяльності, передбаченої Планом управління ризиками для препарату Ребіф® (інтерферон бета-1а)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для препарату Ребіф®. В ПУР наведена детальна інформація про важливі ризики застосування препарату Ребіф®, як ці ризики можна мінімізувати, та як можна одержати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) стосовно препарату Ребіф®.

Резюме важливих оновлень ПУР:

Перегляд (рекласифікація) важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, відсутньої інформації та явищ, що знаходяться під ретельним моніторингом з метою видалення або додавання проблем безпеки.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ребіф® надає медичним працівникам та пацієнтам суттєву інформацію про те, як слід застосовувати препарат Ребіф®.

Це резюме ПУР для препарату Ребіф® слід читати у контексті усієї цієї інформації, включаючи Звіт з оцінки та резюме, складене доступною мовою, які є частиною Європейського Публічного звіту з оцінки (EPAR).

Важливі нові проблеми безпеки або зміни щодо існуючих проблем будуть включені до наступних оновлень ПУР для препарату Ребіф®.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Препарат Ребіф® (упаковка для початкового етапу лікування та Ребіф® 44 мкг) зареєстрований для лікування:

- пацієнтів з клінічно ізольованим синдромом (єдиний клінічний епізод демієлінізації) з активним запальним перебігом за умови виключення альтернативного діагнозу та за наявності високого ризику розвитку клінічно достовірного розсіяного склерозу;
- пацієнтів із рецидивним перебігом розсіяного склерозу.

Препарат Ребіф® 22 мкг зареєстрований для лікування пацієнтів із рецидивним перебігом розсіяного склерозу (див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо повного показання). Препарат містить активну речовину інтерферон бета-1а і його вводять у вигляді ін'єкцій, використовуючи картриджі або попередньо заповнені ручки/шприці.

Додаткову інформацію про оцінку користі лікування препаратом Ребіф®, включаючи резюме, написане доступною мовою, можна знайти в EPAR для препарату Ребіф®, на сайті Європейської Агенції Лікарських Засобів (EMA) за посиланням до резюме EPAR.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність з мінімізації та подальшого дослідження ризиків

Важливі ризики застосування препарату Ребіф® разом із заходами для мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження для одержання додаткової інформації про ризики, пов'язані із застосуванням препарату Ребіф®, описані нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Специфічну інформацію, таку як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, яка наведена в інструкції для медичного застосування і призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці препарату;
- Зареєстрований розмір упаковки - кількість препарату, що міститься в упаковці, обрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Статус відпуску лікарського засобу - шлях, яким препарат постачається до пацієнта (наприклад за рецептом або без рецепта), що може допомогти мінімізувати ризики.

Усі разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Ребіф® - це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків таким чином, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких існує достатнє підтвердження зв'язку із застосуванням препарату Ребіф®. Потенційні ризики - це проблеми, для яких на підставі наявних даних зв'язок із застосуванням цього препарату можливий, але цей зв'язок ще не був встановлений, і тому потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на дані з безпеки лікарського засобу, які на цей час відсутні, тому її потрібно збирати (наприклад при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік відсутньої інформації	
Відсутня інформація	Застосування у 2-му та 3-му триместрах вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

Відсутня інформація: Застосування у період II та III триместрів вагітності	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <u>Рутинні повідомлення про ризик:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).</p> <p><u>Рутинна діяльність з мінімізації ризиків, яка рекомендує специфічні клінічні заходи для усунення ризику:</u> Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування лікарського засобу: За клінічної потреби можна розглянути доцільність застосування препарату Ребіф® у період вагітності.</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, не наведені в інформації про препарат:</u> Статус відпуску: Рецептурний лікарський засіб.</p>

	Призначення обмежене лікарями, які мають досвід лікування розсіяного склерозу (РС). Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Немає.
--	---

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Для препарату Ребіф® немає досліджень, які б були умовою видачі або специфічними зобов'язаннями при видачі реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Стисла назва та назва дослідження

Дослідження застосування препарату у період вагітності (експозиція у 2-му та 3-му триместрах вагітності).

Обґрунтування та мета дослідження

Аналіз 948 результатів вагітності, одержаних з Європейського реєстру застосування інтерферону у період вагітності, та когорти із Реєстру вагітності північних країн [EUPAS13054], показує, що поширеність як значних уроджених вад у живонароджених дітей, так і спонтанних абортів знаходилась в межах базової частоти як у популяції хворих на РС, так і в загальній популяції. Однак, більшість з наявних даних відповідають експозиції у I триместрі вагітності - періоді найбільшої чутливості через органогенез.

Для подальшого вивчення невизначеності щодо експозиції у період II та III триместрів, планується проведення першого етапу дослідження для оцінки застосування інтерферону бета у вагітних жінок у Швеції та Фінляндії із застосуванням кілька-етапного підходу через 3 роки і, у разі необхідності, 5 років після імплементації даних, використовуючи рівень агрегатних даних.

- Оцінка застосування інтерферону бета у вагітних жінок із РС у Швеції та Фінляндії через 3 роки і, у разі необхідності, 5 років після імплементації нової інформації щодо застосування, використовуючи рівень агрегатних даних.
- Оцінка тенденцій застосування препарату у цільовій популяції до та після імплементації нової інформації щодо застосування.

Аналіз агрегатних даних через 3 роки і, у разі необхідності, 5 років надаватиме загальну оцінку того, чи є прийнятним і доцільним проводити другий етап повного дослідження впливу експозиції до інтерферону бета на результати вагітності у період II та III триместрів вагітності, використовуючи рівень індивідуальних даних, на підставі тенденції, що спостерігається при застосуванні інтерферону бета у вагітних жінок.