

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

для лікарського засобу

АДВЕЙТ (фактор коагуляції крові людини VIII рекомбінантний (рДНК), октоког альфа) – версія 16.0

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для АДВЕЙТ. ПУР детально описує важливі ризики АДВЕЙТ, як ці ризики можуть бути мінімізовано, можливість їх моніторингу, та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутньої інформації щодо АДВЕЙТ (відсутність інформації).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу АДВЕЙТ надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати АДВЕЙТ.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР АДВЕЙТ.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб АДВЕЙТ показаний для лікування і профілактики кровотеч у пацієнтів з гемофілією А (вродженим дефіцитом фактора VIII). АДВЕЙТ призначають пацієнтам всіх вікових груп. Як діючу речовину АДВЕЙТ містить фактора коагуляції крові людини VIII рекомбінантного (рДНК), октокогу альфа. АДВЕЙТ – це розсипчастий порошок білого або майже білого кольору; після відновлення – прозорий, безбарвний розчин, вільний від сторонніх включень.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з АДВЕЙТ, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для АДВЕЙТ ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресованій пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У випадку з АДВЕЙТ ці заходи доповнюються додатковими заходами з мінімізації ризиків, зазначеними нижче у розділі відповідних важливих ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для АДВЕЙТ, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання АДВЕЙТ ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів 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 їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу АДВЕЙТ.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Утворення інгібіторів
	Гіперчутливість
Важливі потенційні ризики	Відсутність ефекту
	Ризик помилки при призначенні препарату через представлення 2 мл
Відсутня інформація	Ризик неправильного застосування АДВЕЙТ.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

Важливий ідентифікований ризик – Утворення інгібіторів	
Докази зв'язку ризику з ліками	Утворення інгібіторів є відомим ускладненням при лікуванні гемофілії А. Повідомлялося про появу нейтралізуючих антитіл (інгібіторів) після введення АДВЕЙТ переважно у пацієнтів, які

	раніше не лікувалися та пацієнтів, які раніше отримували мінімальне лікування.
Фактори ризику та групи ризику	<p>Фактори ризику розвитку інгібіторів фактора VIII серед пацієнтів, які раніше не лікувалися включають наступне:</p> <p>Тяжкість гемофілії.</p> <p>Для людей з важкою формою гемофілії А приблизно від 20% до 35% населення вироблятиме інгібітор залежно від етнічного складу та інших змінних, описаних нижче.</p> <p>Тип мутації, що викликає гемофілію</p> <p>Пацієнти з серйозними дефектами молекулярних генів (наприклад, великі делеції, нонсенс-мутації) і відсутністю ендogenous синтезу фактору VIII мають у 7-10 разів більшу поширеність інгібітора, ніж пацієнти з більш легкими дефектами молекулярних генів. (Oldenburg, 2002)</p> <p>Раса, етнічна приналежність</p> <p>В етнічній групі афроамериканців зареєстрована частота інгібіторів порівняно вдвічі вища (51,9%, 14/27) порівняно з представниками європеїдної раси (25,8%, 51 із 191) (Oldenburg, 2002).</p> <p>Афроамериканці та латиноамериканці мають найвищий ризик розвитку інгібіторів.</p> <p>Інгібітори в сімейному анамнезі</p> <p>Підвищений ризик розвитку інгібіторів у пацієнтів із позитивним сімейним анамнезом інгібітора та сімейним анамнезом гемофілії.</p> <p>Фактори ризику навколишнього середовища: Вважається, що вік (та вік на момент першої замісної терапії фактором), інтенсивне лікування, інфекції, хірургічні втручання та імунізація згодом впливають на здатність імунної системи долати поріг для інгібітора. (Gouw, 2007) Генотип HLA може впливати на поріг розвитку інгібітора.</p> <p>Інші фактори ризику неможливо було оцінити через невелику кількість оцінюваних даних. Ці ризики включають сімейний анамнез інгібітора, расову приналежність, асоціацію з atopією, наслідки нещодавніх щеплень, расову приналежність і вік першого контакту.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування» та «Побічні реакції».</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодного</p>

Важливий ідентифікований ризик – гіперчутливість

Докази зв'язку ризику з ліками	На підставі спонтанних постмаркетингових повідомлень встановлено причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням препарату АДВЕЙТ і появою реакцій гіперчутливості.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Протипоказання» та «Особливості застосування» та «Побічні реакції». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з відомою гіперчутливістю до мишачих білків або білків хом'яка можуть мати вищий ризик, але реакції також спостерігалися у пацієнтів без відомої гіперчутливості.

Важливий потенційний ризик – відсутність ефекту	
Докази зв'язку ризику з ліками	Інгібітори можуть призвести до відсутності відповіді на лікування та подальших епізодів гострої кровотечі, потенційно вражаючи суглоби, м'язи, слизову оболонку, порожнини тіла та центральну нервову систему, що може вимагати додаткової терапії (наприклад, розміщення пристрою центрального венозного доступу (CVAD)).
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування» та «Побічні реакції». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які перейшли з РЕКОМБІНАТ на АДВЕЙТ.

Важливий потенційний ризик – Ризик помилки при призначенні препарату через представлення 2 мл	
Докази зв'язку ризику з ліками	Існує ризик плутанини між об'ємом 2 мл і 5 мл з ідентичними концентраціями (250, 500, 1000 і 1500 МО на флакон), особливо в умовах домашнього лікування.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Упаковка» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які лікуються в домашніх умовах.

Відсутня інформація – Ризик неправильного застосування АДВЕЙТ	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями АДВЕЙТ.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для АДВЕЙТ дослідження не вимагаються.