

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

для лікарського засобу

### **ВПРІВ (велаглюцерази альфа) – версія 10.3**

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ВПРІВ (велаглюцерази альфа).

ПУР детально описує важливі ризики ВПРІВ, як ці ризики можуть бути мінімізовано, можливість їх моніторингу, та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутньої інформації щодо ВПРІВ (відсутність інформації).

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

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

#### **I. Лікарський засіб та мета його застосування**

Лікарський засіб ВПРІВ показаний для тривалої ензимної замісної терапії пацієнтів з хворобою Гоше I типу. Він містить активовану генами глюкоцереброзидазу людини як діючу речовину та вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії.

#### **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 ВПРІВ, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ВПРІВ 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 ВПРІВ 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 ВПРІВ, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ВПРІВ 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 ВПРІВ.

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	Реакції, пов'язані з інфузією, включаючи реакції гіперчутливості алергічного типу
Важливі потенційні ризики	Можливість зниження ефективності через розвиток нейтралізуючих антитіл до велаглуцерази альфа
	Збільшений активований частковий тромбoplastиновий час
Відсутня інформація	Відсутність даних про безпеку для пацієнтів, які переходять на велаглуцеразу альфа та мають попередню історію значних побічних реакцій на іншу ферментно замісну терапію (ФЗТ)
	Використання не за призначенням

## II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – реакції, пов'язані з інфузією, включаючи реакції гіперчутливості алергічного типу	
Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічні випробування: ТКТ025, ТКТ025EXT, ТКТ032, ТКТ034, HGT-GCB-039, HGT-GCB-058, HGT-GCB-044, HGT-GCB-087 і HGT-GCB-091, HGT-GCB-068.
Фактори ризику та групи ризику	Не ідентифіковано.

	<p>Як показали клінічні дослідження за участю пацієнтів, які раніше не отримували лікування, ризик інфузійних реакцій має тенденцію до зниження зі збільшенням тривалості впливу.</p> <p>Невідомо, чи пацієнти, у яких раніше спостерігалися реакції, пов'язані з інфузією, на інші препарати ФЗТ, мають підвищений ризик реакції на велаглуцеразу альфа.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>«Спосіб застосування та дози»,</p> <p>«Особливості застосування», та</p> <p>«Побічні реакції».</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Навчальні матеріали для медичних працівників і пацієнтів/доглядачів</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p>Огляд результатів хвороби Гоше: обсерваційний, міжнародний, багаточентровий, довгостроковий реєстр пацієнтів із хворобою Гоше</p> <p>Опитування серед медичних працівників, пацієнтів і осіб, які доглядають за ними, щоб оцінити знання та ставлення до умов призначення та домашнього застосування ВПРІВ в ЄС.</p>

Важливий потенційний ризик – можливість зниження ефективності через розвиток нейтралізуючих антитіл до велаглуцерази альфа.	
Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічні дослідження: ТКТ025, ТКТ025ЕХТ, ТКТ032, ТКТ034, НГТ-GCB-039, НГТ-GCB-058, НГТ-GCB-044, НГТ-GCB-087 і НГТ-GCB-091.
Фактори ризику та групи ризику	Жодного ідентифікованого
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>«Особливості застосування», та</p> <p>«Побічні реакції».</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодного запропонованого</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Огляд результатів хвороби Гоше: обсерваційний, міжнародний, багаточентровий, довгостроковий реєстр пацієнтів із хворобою Гоше

Важливий потенційний ризик – Збільшений активований частковий тромбoplastиновий час.

Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічні дослідження: ТКТ025, ТКТ032, ТКТ034, HGT-GCB-039, HGT-GCB-044, HGT-GCB-058, HGT-GCB-087 і HGT-GCB-091.
Фактори ризику та групи ризику	Жодного ідентифікованого
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Побічні реакції». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного запропонованого
Додаткові заходи з фармаконагляду	Огляд результатів хвороби Гоше: обсерваційний, міжнародний, багатоцентровий, довгостроковий реєстр пацієнтів із хворобою Гоше.

Відсутня інформація – Відсутність даних про безпеку для пацієнтів, які переходять на велаглуцеразу альфа та мають попередню історію значних побічних реакцій на іншу ферментно замісну терапію (ФЗТ)	
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 запропонованого
Додаткові заходи з фармаконагляду	Огляд результатів хвороби Гоше: обсерваційний, міжнародний, багатоцентровий, довгостроковий реєстр пацієнтів із хворобою Гоше.

Відсутня інформація – Використання не за призначенням	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Показання» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного запропонованого
Додаткові заходи з фармаконагляду	Огляд результатів хвороби Гоше: обсерваційний, міжнародний, багатоцентровий, довгостроковий реєстр пацієнтів із хворобою Гоше.

## II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає жодних досліджень, які є умовами ліцензії на продаж або конкретними зобов'язаннями ВПРІВ.

## П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

*Назва дослідження:* дослідження результатів хвороби Гоше

*Мета дослідження:* моніторинг безпеки та ефективності велаглуцерази альфа

*Назва дослідження:* Опитування щодо ефективності освітніх інструментів серед медичних працівників, пацієнтів і осіб, які доглядають за ними

*Мета дослідження:* виміряти ефективність навчального матеріалу шляхом з'ясування частки цільових лікарів, пацієнтів і осіб, які доглядають за ними, які розуміють і застосовують інформацію про безпеку, пов'язану з домашнім введенням велаглуцерази альфа, як зазначено в навчальних матеріалах.