

Резюме плану з мінімізації ризиків для громадскості при застосуванні препарату Сигніфор (пасиреотид), версія 7.1

Наведене резюме плану управління ризиками (ПУР), асоційованими із застосуванням препарату Сигніфор. В ПУР наведена детальна інформація щодо ризиків, асоційованих із застосуванням препарату, способів їх мінімізації та шляхів отримання додаткової інформації щодо ризиків та невпевненості, асоційованих із застосуванням препарату Сигніфор (відсутня інформація).

У інструкції для медичного застосування лікарського засобу наведена важлива інформація для спеціалістів в галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Сигніфор.

Резюме ПУР, асоційоване із застосуванням препарату Сигніфор, слід сприймати в контексті усієї інформації, включно з наведеною в звіті з оцінки та в резюме цього звіту, складеному мовою для неспеціалістів, які є складовою Європейського звіту з оцінки лікарських засобів (EPAR).

Важлива інформація щодо нових проблем або щодо зміни вже відомих проблем, буде наведена в оновлених редакціях ПУР препаратів Сигніфор.

Частина VI: I. Лікарський препарат та для чого він призначений

Препарат Сигніфор призначений до застосування за наступними показаннями:

Пасиреотид, п/ш

Лікування дорослих пацієнтів з хворобою Кушинга, яким проведення хірургічної операції протипоказане, або хірургічна операція виявилась неефективною.

Пасиреотид тривалої дії

Лікування дорослих пацієнтів з акромегалією, яким проведення хірургічної операції протипоказане, або хірургічна операція не забезпечила одужання, або контроль стану яких не забезпечує інший аналог соматостатину.

Лікування дорослих пацієнтів з хворобою Кушинга, яким проведення хірургічної операції протипоказане, або хірургічна операція виявилась неефективною.

Препарат по 60 мг призначений до застосування виключно в зв'язку з акромегалією.

Препарат Сигніфор містить пасиреотид в якості активної субстанції, його вводять або самостійно, підшкірно, або в формі глибокої внутрішньом'язової ін'єкції кваліфікованим спеціалістом в галузі охорони здоров'я.

Подальша інформація щодо оцінки користі застосування препарату Сигніфор наведена в EPAR, а також в його резюме, складеному мовою для неспеціалістів, які наведені на вебсайті ЕМА (Європейська агенція з контролю лікарських засобів), в розділі, присвяченому лікарським засобам: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Signifor>.

Частина VI: II. ризики, асоційовані з лікарським препаратом, та заходи для мінімізації або подальшого визначення характеристик ризиків

Інформація щодо важливих ризиків, асоційованих з препаратом Сигніфор, разом із заходами для мінімізації таких ризиків, а також запропонованих досліджень, метою яких є отримання подальшої інформації щодо ризиків, асоційованих з препаратом Сигніфор, наведена нижче.

Заходами для мінімізації ідентифікованих ризиків, асоційованих із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Специфічна інформація, така, як застереження, попередження та поради із належного застосування, наведена у інструкції для медичного застосування лікарського засобу, призначеної для пацієнтів та спеціалістів галузі охорони здоров'я;

- Важливі поради, наведені на упаковці лікарського засобу;
- Схвалений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби гарантувати правильність застосування лікарського засобу;
- Статус відпуску лікарського засобу, спосіб, в який лікарський засіб потрапляє до пацієнтів (тобто за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом такі заходи складають стандартні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів інформацію щодо небажаних реакцій збирають постійно та регулярно здійснюють її аналіз, в тому числі здійснюють оцінку РООБ (Регулярно оновлюваний звіт з безпеки), для негайного втілення належних заходів при необхідності. Такі заходи є стандартними заходами в межах фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування препарату Сигніфор, ще не отримана, про це вказано у розділі «відсутня інформація» нижче.

Частина VI - II.A: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками, асоційованими із застосуванням препарату Сигніфор, є ризики, в зв'язку з якими необхідні спеціальні заходи з управління ризиками, для отримання подальшої інформації або мінімізації такого ризику, для безпечного застосування препарату в терапії пацієнтів.

Важливі ризики розподіляють на ідентифіковані та потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, зв'язок яких із застосуванням препарату Сигніфор є доведеним. Потенційними ризиками є проблеми, асоціація яких із застосуванням цього лікарського препарату є можливою згідно з наявними даними, але точний причинно-наслідковий зв'язок ще не підтверджений, і необхідна подальша оцінка. Відсутньою інформацією є інформація щодо безпеки лікарського препарату, яка наразі ще не отримана, і яку слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського препарату).

Таблиця Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Застосування в період вагітності та годування груддю Безпека при довготривалому застосуванні

Частина VI - II.B: Резюме важливих ризиків Важливі ідентифіковані ризики

Важливі ідентифіковані ризики відсутні.

Важливі потенційні ризики

Важливі потенційні ризики відсутні.

Відсутня інформація

Відсутня інформація - застосування в період вагітності та годування груддю

Заходи для мінімізації ризиків Стандартні заходи з мінімізації ризиків

Пасиретид, п/ш, та пасиретид тривалої дії:

Інформація в інструкції для медичного застосування

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані щодо застосування пасиреотиду вагітним жінкам обмежені. Дослідження підшкірного застосування пасиреотиду у тварин показали репродуктивну токсичність. Пасиреотид не рекомендується для застосування вагітним та жінкам репродуктивного віку, які не використовують засоби контрацепції.

Годування груддю.

Невідомо, чи виділяється пасиреотид з грудним молоком. Наявні дані дослідження підшкірного застосування пасиреотиду у щурів показали, що пасиреотид проникає у молоко. Під час лікування лікарським засобом Сигніфор ЛАР грудне вигодовування слід припинити.

Додаткові заходи з мінімізації ризиків

Відсутні

Додаткові заходи в межах фармаконагляду

Відсутні.

- Відсутня інформація – безпека при довготривалому застосуванні

Заходи для мінімізації ризиків Стандартні заходи з мінімізації ризиків

Наявні наразі дані не свідчать про необхідність додаткової мінімізації ризику.

Додаткові заходи для мінімізації ризику Відсутні.

Додаткові заходи в межах фармаконагляду

Дослідження CSOM230B2410.

Частина VI - П.В: План післяреєстраційних досліджень

П.В.1: Дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, проведення яких є умовою надання реєстраційного посвідчення, або специфічним зобов'язанням щодо препарату Сигніфор.

П.В.2: Інші дослідження, передбачені планом післяреєстраційної розробки

Коротка назва дослідження	Обґрунтування та задачі дослідження
Дослідження CSOM230B2410	<p>Як і очікується, при проведенні успішної терапії в зв'язку з гіперкортицизмом, є повідомлення про небажані явища, пов'язані з відміною кортизолу (гіпокортицизм), у деяких пацієнтів, зниження дози препарату яким забезпечувало ефективне усунення НЯ. Менше з тим, тривалість проведених досліджень є обмеженою, також є обмеженими дані щодо ефективності та безпеки довготривалого застосування. Оцінка забезпечуваного пасиреотидом впливу на тривалу гіперглікемію та інші потенційні довготривалі ефекти (наприклад, вплив на вісь GH/IGF [гормону росту/інсуліноподібного фактору росту] була неможливою в головному дослідженні (Дослідження CSOM230B2305). Оскільки Органи охорони здоров'я запропонували компанії Новартіс зібрати такі дані, метою цього не інтервенційного дослідження є отримання даних щодо безпеки довготривалого застосування та даних з ефективності довготривалого застосування пасиреотиду, п/ш, в терапії пацієнтів з хворобою Кушинга в реальних умовах.</p> <p>Первинна задача:</p> <p>Оцінка довготривалої безпеки та профілю переносимості пасиреотиду, п/ш, при ізольованому застосуванні, або при застосуванні в комбінації з іншими препаратами в терапії пацієнтів з хворобою Кушинга. Вторинні задачі:</p>

Оцінка ефективності коротко- та довготривалого застосування пасиреотиду, п/ш, за кількістю пацієнтів, які досягли середнього значення UFC (вільного кортизолу в добовій сечі) \leq ВМН (верхня межа норми) через 1, 3, 6, 12, 24 та 36 місяців після включення в дослідження. Оцінка змін біохімічних показників активності захворювання (середнє значення UFC, вміст кортизолу в сироватці крові, вміст кортизолу в сироватці крові за результатом тесту з дексаметазоном, вміст кортизолу в слині, вміст АСТН [адренкортикотропін] та профілю ліпідів в сироватці крові натще) з часом.

Оцінка нормалізації біохімічних показників активності захворювання (вміст кортизолу в сироватці крові, вміст кортизолу в сироватці крові за результатом тесту з дексаметазоном, вміст кортизолу в слині, вміст АСТН) з часом, нормалізація класифікована, як вміст в межах діапазону норми.

Оцінка зміни показників клінічних ознак та симптомів (артеріальний тиск, маса тіла, індекс маси тіла, об'єм талії) з часом. Оцінка зміни клінічних симптомів хвороби Кушинга з часом.

Оцінка зміни параметрів безпеки та ефективності за період трьох місяців після завершення застосування пасиреотиду, п/ш, в терапії пацієнтів, яким подальша терапія із застосуванням пасиреотиду, п/ш, була скасована до завершення 3-річного періоду спостереження.

Оцінка зміни розміру пухлини з часом.

Оцінка змін відповідей щодо результатів лікування, наданих пацієнтами (анкети для оцінки якості життя при хворобі Кушинга та європейської анкети для оцінки якості життя).

Оцінка загальної безпеки та переносимості пасиреотиду, п/ш.

Рекордати Реа Дізісес