

Резюме плану управління ризиками для громадськості лікарського засобу Вектибікс® (Панітумумаб), версія 24

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для препарату Вектибікс® (Панітумумаб)

Наведено резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Вектибікс®. У ПУР детально описано важливі ризики застосування препарату Вектибікс®, як їх можна мінімізувати та яку ще інформацію буде отримано про ризики та невідомі аспекти (відсутня інформація) для препарату Вектибікс®.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) для препарату Вектибікс® та Інструкція для медичного застосування надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб Вектибікс®.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Вектибікс® треба розглядати в контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом про результати оцінки та їх резюме, викладеними доступною мовою, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до наявних проблем будуть внесені в оновлення ПУР для препарату Вектибікс®.

I. Лікарський засіб та його призначення

Препарат Вектибікс® призначають для лікування дорослих з метастатичним колоректальним раком (mCRC) з немутантним (диким) типом RAS у першу чергу у комбінованій терапії за схемою ФОЛФОКС /FOLFOX/ або ФОЛФІРІ /FOLFIRI/; у другу чергу у комбінованій терапії за схемою ФОЛФІРІ /FOLFIRI/ для хворих, які отримали в першу чергу хіміотерапію на основі фторпіримідину (за винятком іринотекан); та як монотерапію у разі відсутності ефекту після лікування за схемами хіміотерапії на основі фторпіримідину, оксаліплатину та іринотекану. Препарат містить діючу речовину панітумумаб і вводиться внутрішньовенно за допомогою інфузійного насоса.

Більш детальну інформацію про оцінку користі препарату Вектибікс® можна знайти у EPAR для препарату Вектибікс®, включаючи резюме зрозумілою мовою, можна знайти на сайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) на сторінці препарату. Адреса сторінки на сайті ЕМА, яка містить резюме з оцінки препарату (EPAR), можна знайти за наступним посиланням: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vectibix>

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

Важливі ризики препарату Вектибікс[®], а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання більш детальної інформації про ризики препарату Вектибікс[®], наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути такими:

- конкретна інформація, як-от попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та в КХЛЗ, що адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки — кількість препарату в упаковці вибрана таким чином, щоб переконатися в тому, що препарат застосовується правильно;
- категорія відпуску лікарського засобу — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без нього), що може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, зокрема оцінюється Періодично оновлюваний звіт з безпеки (ПОЗБ), щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність із фармаконагляду*.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування препарату Вектибікс[®] є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати цей лікарський засіб. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо зв'язку яких із застосуванням препарату Вектибікс[®] існує достатньо доказів. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього препарату вважається можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок поки що не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливий ідентифікований ризик	Немає

Важливий потенційний ризик	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B. Резюме важливих ризиків

Для препарату Вектибікс[®] немає важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків чи відсутньої інформації.

II.C. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, що були б умовою отримання реєстраційного посвідчення чи були б специфічним зобов'язанням для препарату Вектибікс[®].

II.C.2 Інші дослідження, заплановані в післяреєстраційному періоді

Для препарату Вектибікс[®] не вимагається проведення досліджень.