

Резюме плану управління ризиками (ПУР): Зомета® (золедроновна кислота)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Зомета®. У ПУРі детально описано, як буде отримано додаткову інформацію про ризики та невизначеності щодо препарату Зомета® (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Зомета® (далі – ІМЗ) містить основну інформацію про застосування препарату Зомета® для медичних працівників та пацієнтів.

Це резюме ПУРу для препарату Зомета® слід розглядати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку ризиків та його резюме, що є частинами Європейського звіту з оцінки лікарського засобу для громадськості (EPAR).

Важливі нові ризики або зміни до існуючих будуть включені в оновлені версії ПУР для препарату Зомета®.

13.1 Частина VI: I. Що це за препарат і для чого він використовується

Препарат Зомета® показаний для:

Профілактика симптомів, пов'язаних з ураженням кісткової тканини (патологічні переломи, компресія хребетного стовба, ускладнення після хірургічних втручань і променевої терапії або гіперкальціємія, обумовлена злоякісною пухлиною), у пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями на пізніх стадіях.

Лікування гіперкальціємії, обумовленої злоякісною пухлиною.

Препарат містить діючу речовину золедронову кислоту та відпускається у формі концентрату для розчину для інфузій по 4 мг/5 мл.

Додаткова інформація щодо препарату Зомета® знаходиться в ІМЗ на сайті "Державному реєстрі лікарських засобів України" за посиланням: <http://www.drlz.com.ua/>

Додатково ви можете ознайомитися з інформацією щодо оцінки користі препарату Зомета® яка міститься у Європейському звіті з оцінки лікарського засобу для громадськості, включаючи резюме для неспеціалістів, що представлено на веб-сайті Європейської медичної агенції (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zometa>

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

Важливі ризики препарату Зомета®, а також заходи з мінімізації цих ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків викладені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування лікарського засобу у Інструкції, що призначена для пацієнтів та медичних працівників;

- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити належне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарській засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), для того щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду. Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Зомета®, поки що недоступна, вона зазначена нижче у розділі «Відсутня інформація».

13.2.1 Частина VI – II.A: Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Зомета® – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можуть вважатись ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням препарату Зомета®. Потенційні ризики - це ризики, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок достовірно не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні препарату).

Таблиця 13-1 Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ідентифіковані ризики	Остеонекроз щелепи
Важливі потенційні ризики	Атипові переломи стегнової кістки Тератогенність
Відсутня інформація	Відсутня

13.2.2 Частина VI - II B: Резюме важливих ризиків

Таблиця 13-2 Важливий ідентифікований ризик: Остеонекроз щелепи

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Наявні наразі дані ґрунтуються на огляді опублікованої літератури та випадків у післяреєстраційному періоді у базі даних щодо безпеки. Цей ризик відмічено в інструкції.
Фактори ризику та групи ризику	Остеонекроз щелепи має кілька факторів ризику, включаючи діагностований рак, супутню терапію (наприклад, хіміотерапія, променева терапія, кортикостероїди) та супутні захворювання (наприклад, анемія, коагулопатія, інфекції, наявні стоматологічні захворювання та недостатня гігієна порожнини рота). Дані свідчать про більшу частоту повідомлень про випадки остеонекрозу щелепи, зважаючи на тип пухлини (поширений рак молочної залози, множинна мієлома).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Зазначається у розділах «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» ІМЗ/розділ 4.2, розділ 4.4, розділ 4.5, розділ 4.8 Короткої характеристики лікарського засобу (КХЛЗ) (Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Зомета®). Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Компанія «Новартіс» впровадила картку-пам'ятку пацієнта для пацієнтів, які приймають препарат Зомета®. Ефективність розглядається у РОЗБ.

Таблиця 13-3 Важливий потенційний ризик - Атипові переломи стегнової кістки

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Недостатньо доказів для встановлення чіткого зв'язку між виникненням атипового перелому та застосуванням препарату Зомета® на підставі огляду наявних даних післяреєстраційного періоду, отриманих у пацієнтів із декількома факторами ризику та одночасно діючими факторами, такими як основні метастатичні ураження кісток та/або остеопороз, а також супутні лікарські засоби (наприклад, стероїди та інгібітори ароматази).
Фактори та групи ризику	Можливі фактори ризику атипових переломів стегнової кістки включають: - Тривалий прийом бісфосфонатів; - Основне неопластичне захворювання, а саме, поширений рак молочної залози або множинна мієлома з ураженням кісток; - Супутній прийом таких засобів, як інгібітори ароматази або глюкокортикоїди; - Променева терапія в місці перелому. Основні метастатичні ураження кісток та/або остеопороз.

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Зазначається у розділах «Особливості застосування», та «Побічні реакції» ІМЗ/розділ 4.4 та розділ 4.8. КХЛЗ.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не передбачено</p>
------------------------------	---

Таблиця 13-4 Важливий потенційний ризик - Тератогенність

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Дослідження золедренової кислоти на тваринах показали репродуктивні токсикологічні ефекти, включаючи вади розвитку. Тератологічні дослідження проводилися на двох видах, обом видам препарат вводили підшкірно. Тератогенність спостерігалась у щурів в дозі $\geq 0,2$ мг/кг і проявлялася зовнішніми, вісцеральними вадами розвитку та вадами розвитку скелета. Жодних тератологічних або ембріо-фетальних ефектів у кроликів не спостерігалось, хоча токсичність для матері відмічалася в дозі 0,1 мг/кг через зниження рівня кальцію в сироватці крові. Адекватних і належним чином контрольованих досліджень препарату Зомета® з участю вагітних жінок не проводили.</p>
Фактори та групи ризику	<p>Потенційний ризик для людей невідомий.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Зазначається у розділах «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції» ІМЗ/розділ 4.3, розділ 4.6, розділ 5.3 КХЛЗ.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не передбачено</p>

13.2.3 Частина VI - II С: План післяреєстраційної оцінки

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

Дослідження, які є спеціальним зобов'язанням або умовою отримання реєстраційного посвідчення на препарат Зомета®, не проводились

13.2.3.2 II.C.2. Інші дослідження в рамках плану післяреєстраційної оцінки

Вимоги щодо проведення досліджень препарату Зомета® відсутні.