

Резюме плану управління ризиками (ПУР): Пікрей (апелісіб)

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

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

Це резюме ПУРу для препарату Пікрей 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 Пікрей.

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

Препарат Пікрей показаний в комбінації з фулвестрантом для лікування жінок у постменопаузі і чоловіків із позитивним за гормональними рецепторами (HR+), негативним за рецептором епідермального фактора росту людини 2-го типу (HER2-) місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози з мутацією PIK3CA з прогресуванням захворювання після проведення ендокринної терапії в якості монотерапії.

Препарат містить діючу речовину апелісіб та відпускається у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 50 мг або 150 мг, або 200 мг.

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

Додатково ви можете ознайомитися з інформацією щодо оцінки користі препарату Пікрей 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/piqray>

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

Важливі ризики препарату Пікрей, 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 Пікрей, 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 Пікрей– 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 Пікрей. 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	Гіперглікемія Пневмонія Тяжкі шкірні реакції Остеонекроз щелепи
Важливі потенційні ризики	Не передбачено
Відсутня інформація	Безпека при тривалому застосуванні

13.2.2 Частина VI - II B: Резюме важливих ризиків

Таблиця 13-2 Важливий ідентифікований ризик: Гіперглікемія

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Гіперглікемія є оборотним, цільовим ефектом інгібування фосфатидилінозитол-3-кінази (ФІЗК). Дані доклінічних досліджень свідчать про те, що апелісіб може перешкоджати гомеостазу глюкози та інсуліну. Гіперглікемія спостерігалась як в доклінічних, так і в клінічних дослідженнях з використанням апелісібу. У післяреєстраційних дослідженнях спостерігалися випадки тяжкої гіперглікемії, у
--	--

	деяких випадках, пов'язаної з гіперглікемічним гіперосмолярним некетотичним синдромом (ГГНКС) або кетоацидозом.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти із цукровим діабетом або переддіабетичним станом, таким як порушення рівня глюкози натще, та іншими захворюваннями, такими як індекс маси тіла ≥ 30 та вік ≥ 75 років.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Зазначається у розділах «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ/ розділ 4.2, 4.4 та 4.8 короткої характеристики лікарського засобу (КХЛЗ). Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Вказівки для спеціалістів сфери охорони здоров'я. Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про продукт: Не передбачено.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження СВYL719C2404. Дослідження СВYL719C2005. Див. розділ цього резюме щодо огляду плану післяреєстраційної оцінки.

Таблиця 13-3 Важливий ідентифікований ризик: Пневмонія

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Пневмонія є відомим токсичним ефектом інгібіторів фосфатидилінозитол-3-кінази/ шляху рапаміцину у ссавців. В усіх дослідженнях з використанням апелісібу повідомлялось про серйозні випадки пневмонії/гострої інтерстиціальної пневмонії/ інтерстиціального захворювання легень.
Фактори ризику та групи ризику	Не виявлено факторів ідентифікованого ризику розвитку пневмонії у пацієнтів, які отримують апелісіб.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Зазначається у розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ/ розділах 4.4 та 4.8 КХЛЗ. Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про продукт: Не передбачено.

Таблиця 13-4 Важливий ідентифікований ризик: Тяжкі шкірні реакції

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Хвороби шкіри та підшкірної клітковини, включаючи тяжкі шкірні реакції, є відомим ефектом інгібіторів фосфатидилінозитол-3-кінази/ шляху рапаміцину у ссавців . В клінічних дослідженнях повідомлялось про випадки тяжких шкірних реакцій.
Фактори ризику та групи ризику	Факторів ідентифікованого ризику розвитку тяжких шкірних реакцій у пацієнтів, які отримують алпелісіб не виявлено.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Зазначається у розділах «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ/ розділах 4.2, 4.4, та 4.8 КХЛЗ. Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про продукт: Не передбачено.

Таблиця 13-5 Важливий ідентифікований ризик: Остеонекроз щелепи

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	В клінічних дослідженнях повідомлялось про остеонекроз щелепи у різних груп населення та під час комбінованого лікування.
Фактори та групи ризику	Пацієнти, які отримують бісфосфонати та/або деносумаб до або під час лікування алпелісібом, мають більш високий ризик розвитку остеонекрозу щелепи.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Зазначається у розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ/ розділах 4.4 та 4.8 КХЛЗ. Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про продукт: Не передбачено.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження СВYL719C2404 Див. розділ цього резюме щодо огляду плану післяреєстраційної оцінки.

Таблиця 13-6 Відсутня інформація: Безпека при тривалому застосуванні

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Не передбачено Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не передбачено
------------------------------	--

13.2.3 Частина VI - II С: План післяреєстраційної оцінки

13.2.3.1 II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення
Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням щодо лікарського засобу Пікрей.

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

Таблиця 13-7 Інші дослідження в рамках плану післяреєстраційної оцінки

Коротка назва дослідження	Мета дослідження:
СВYL719C2404	<p>Метою дослідження є додаткова оцінка безпеки застосування препарату Пікрей в реальних умовах в європейських країнах.</p> <p>Дослідження буде зосереджено на двох важливих ідентифікованих ризиках розвитку гіперглікемії та остеонекрозу щелепи.</p> <p>Основна мета дослідження полягає в оцінці частоти розвитку гіперглікемії.</p> <p>Вторинні цілі включають:</p> <ul style="list-style-type: none">• Оцінку факторів ризику розвитку гіперглікемії, включаючи:<ul style="list-style-type: none">- Характеристику пацієнта - вік, індекс маси тіла, стать.- Цукровий діабет або базові лабораторні показники глікованого гемоглобіну (HbA1c) та глюкози натще в анамнезі (нормальний стан, переддіабетичний стан та діабет).- Супутні лікарські засоби, які впливають на рівень глюкози в крові (системні кортикостероїди, статини, хінолони, тіазиди та тіазидоподібні діуретики, бета-адреноблокатори, атипіві антипсихотичні засоби, інгібітори протеази та інгібітори кальциневрину).- Цукровий діабет в сімейному анамнезі.- Тютюнопаління (ніколи, раніше, поточне тютюнопаління).• Опис безпеки та переносимості препарату Пікрей в комбінації з фулвестрантом в неінтервенційних дослідженнях.• Оцінку частоти розвитку остеонекрозу щелепи, а також фактори ризику розвитку остеонекрозу щелепи, включаючи:<ul style="list-style-type: none">- Попереднє та/або одночасне застосування бісфосфонатів (наприклад, золедронової кислоти) (Так/Ні).- Попереднє та/або одночасне застосування інгібіторів рецепторів активатора ядерного фактора каппа В (RANK)-ліганду (наприклад, деносумабу) (Так/Ні).• Оцінку частоти ускладнень некомпенсованого

	гіперглікемічного стану, такого як кетоацидоз та гіперглікемічний гіперосмолярний некетотичний синдром (ГГНКС) в реальних умовах.
СВУЛ719С2005	<p>Щоб оцінити ефективність додаткових заходів з мінімізації ризиків розвитку гіперглікемії (Вказівки для спеціалістів сфери охорони здоров'я/лікарів), компанія «Новартіс» проводитиме опитування серед онкологів/спеціалістів сфери охорони здоров'я, які призначають препарат Пікрей, через 12-18 місяців після відшкодування вартості препарату Пікрей (апелісібу). Основна мета цього дослідження - визначити обізнаність лікарів та зрозуміння ключової інформації, що міститься в навчальному матеріалі. Розглядатимуться такі цілі:</p> <ul style="list-style-type: none">• Визначити, чи отримали лікарі будь-який навчальний матеріал, що стосується препарату Пікрей (апелісіб).• Оцінити обізнаність лікарів та зрозуміння ключової інформації з безпеки, що міститься в навчальному матеріалі.• Оцінити обізнаність лікарів та зрозуміння ключової інформації з безпеки, що стосується:<ul style="list-style-type: none">- факторів ризику розвитку гіперглікемії;- ознак та симптомів гіперглікемії;- лікування гіперглікемії до початку і під час лікування препаратом Пікрей (апелісіб). <p>Вторинна ціль: В якості вторинної цілі, це опитування оцінюватиме поведінку спеціалістів сфери охорони здоров'я щодо мінімізації ризику гіперглікемії.</p>