

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ПОЛАЙВІ® (ПОЛАТУЗУМАБУ ВЕДОТИНУ)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ПОЛАЙВІ®. У ПУР наведена детальна інформація про важливі ризики при застосуванні ЛЗ ПОЛАЙВІ®, про те, як ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та невідомі дані (відсутню інформацію) щодо застосування ЛЗ ПОЛАЙВІ®.

В Інструкції для медичного застосування ЛЗ ПОЛАЙВІ® наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати полатузумаб ведотин.

Це резюме ПУР для ЛЗ ПОЛАЙВІ® слід читати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та резюме, викладене зрозумілою нефахівцям мовою, які є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до поточних версій документів будуть включені в оновлений ПУР для ЛЗ ПОЛАЙВІ®.

#### **I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ**

##### ***Рецидивуюча/рефрактерна дифузна В-великоклітинна лімфома***

Полатузумаб ведотин у комбінації з бендамустином та ритуксимабом показаний для лікування дорослих пацієнтів з рецидивуючою/рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою, які не є кандидатами для трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин (повний перелік показань - див. Інструкцію для медичного застосування). Він містить полатузумаб ведотин у якості діючої речовини та застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії.

##### ***Раніше нелікована дифузна В-великоклітинна лімфома (перша лінія лікування)***

Полатузумаб ведотин у комбінації з ритуксимабом, циклофосфаміном, доксорубіцином та преднізоном (R-CHP) показаний для лікування дорослих пацієнтів з раніше нелікованою DLBCL (повний перелік показань - див. Інструкцію для медичного застосування). Він містить полатузумаб ведотин у якості діючої речовини та застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії.

Детальніша інформація про оцінку користі від застосування полатузумабу ведотину наведена у EPAR для полатузумабу ведотину, у тому числі в резюме, викладеному зрозумілою нефахівцям мовою, доступному на [веб-сайті](#) Європейського агентства лікарських засобів (EMA), на сторінці для даного лікарського засобу.

## II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ОПИСУ РИЗИКІВ

Нижче зазначені важливі ризики полатузумабу ведотину, а також заходи з мінімізації цих ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків застосування полатузумабу ведотину.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, наведена для пацієнтів і медичних працівників в інструкції для медичного застосування;
- Важливі рекомендації, вказані на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, обрана таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- Рецептурний статус – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

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

Крім цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку ПОЗБ, з метою негайного вживання необхідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування полатузумабу ведотину, ще не доступна, вона наведена нижче як «відсутня інформація».

### II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики полатузумабу ведотину – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням полатузумабу ведотину. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу на основі наявних даних можливий, проте цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні

Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки</li> <li>• Застосування пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок</li> <li>• Застосування при вагітності та годуванні груддю</li> </ul>

## II.В РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Відсутня інформація: Застосування пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки	
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</b>  <i>Запропоновані заходи:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Розділ «Спосіб застосування та дози» в Інструкції для медичного застосування в Україні</li> <li>• Розділ «Фармакокінетика» в Інструкції для медичного застосування в Україні</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b> Відсутні.

Відсутня інформація: Застосування пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок	
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b>  <i>Запропоновані заходи:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Розділ «Спосіб застосування та дози» в Інструкції для медичного застосування в Україні</li> <li>• Розділ «Фармакокінетика» в Інструкції для медичного застосування в Україні</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b> Відсутні.

Відсутня інформація: Застосування при вагітності та годуванні груддю	
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b>  <i>Запропоновані заходи:</i></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» в Інструкції для медичного застосування в Україні</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b> Відсутні.

## **II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу**

Немає досліджень, які є умовами реєстрації лікарського засобу або специфічних зобов'язань для полатузумабу ведотину.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки**

Для полатузумабу ведотину немає необхідності в проведенні досліджень.