

6. Підсумки плану управління ризиками для НовоЕйт® (туроктоког альфа)

Нижче наведено виклад результатів плану управління ризиками (RMP) для препарату НовоЕйт® (туроктоког альфа). План управління ризиками містить інформацію щодо важливих ризиків, пов'язаних з препаратом НовоЕйт®, інформацію про заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, а також опис дій, спрямованих на отримання додаткових відомостей про ризики та фактори невизначеності (відсутньої інформації) для препарату НовоЕйт®.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) НовоЕйт® та інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (ІДМЗЛЗ) містить ключову інформацію про порядок використання препарату НовоЕйт® для медиків та пацієнтів.

Зазначені нижче підсумки Плану управління ризиками для лікарського засобу НовоЕйт® необхідно розглядати в контексті всієї доступної інформації, яка входить до складу Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR), включаючи експертний звіт про оцінку та його спрощене підсумкове викладення доступною мовою.

У разі виявлення важливих нових загроз або суттєвих змін статусу поточних загроз План управління ризиками для лікарського засобу НовоЕйт® буде відповідним чином оновлено.

6.1. Лікарський засіб та його використання

Лікарський засіб НовоЕйт® зареєстровано для лікування та профілактики кровотеч у пацієнтів з гемофілією А (вроджений дефіцит фактора VIII; для повного переліку показань до застосування див. Загальну характеристику лікарського). До складу препарату входить туроктоког альфа у якості діючої речовини. Препарат призначений для внутрішньовенного застосування.

Додаткова інформація щодо оцінки клінічної користі від застосування лікарського засобу НовоЕйт® міститься в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу НовоЕйт®, включно зі спрощеним підсумковим викладенням доступною мовою, з яким можна ознайомитись на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) на веб-сторінці відповідного препарату. *Посилання на посадкову сторінку з підсумковим викладенням змісту Європейського звіту з оцінки лікарського засобу: [посилання на EPAR](#).*

6.2. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи, спрямовані на мінімізацію або додаткову характеристику ризиків

Інформацію про важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом НовоЕйт®, а також заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, та запропоновані дослідження для збору додаткової інформації про ризики лікарського засобу НовоЕйт®, наведено нижче.

Доступні такі заходи мінімізації ризиків, встановлених для лікарського засобу:

- Надання конкретної інформації, призначеної для пацієнтів та для медиків, включаючи попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання лікарського засобу, в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та у Короткій характеристиці лікарського засобу;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – ще одним заходом для мінімізації ризиків є статус відпуску лікарського засобу споживачеві (тобто за рецептом або без рецепта).

Загадом такі заходи становлять *планові заходи мінімізації ризиків*.

На додаток до вищезазначених заходів виробник безперервно збирає та аналізує інформацію про небажані явища, включаючи оцінку періодично оновлюваних звітів з безпеки (PSUR), таким чином, щоб забезпечити можливість негайного реагування у разі потреби. Подібні заходи відносяться до категорії *планових заходів фармакологічного нагляду*.

6.2.1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з препаратом НовоЕйт[®], це ті ризики, які потребують особливих заходів управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення можливості безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики прийнято ділити на встановлені та потенційні. Встановлені ризики – це загрози, щодо яких є достатньо доказів взаємозв'язку із застосуванням лікарського засобу НовоЕйт[®]. Потенційні ризики – це загрози, зв'язок яких із застосуванням лікарського засобу носить ймовірний характер на підставі доступних даних, однак не був достовірно доведений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація - це інформація про безпеку лікарського засобу, яка на сьогоднішній день відсутня, і яку необхідно зібрати (наприклад, дані про довгострокове застосування лікарського засобу). Огляд важливих ризиків та відсутності інформації для лікарського засобу НовоЕйт[®] представлений у Таблиці 6-1.

Таблиця 6-1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації для лікарського засобу НовоЕйт[®]

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі встановлені ризики	<ul style="list-style-type: none">• Вироблення інгібіторів• Алергічні реакції / реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Немає.
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Немає.

6.2.2. Підсумки важливих ризиків

Огляд важливих ризиків для лікарського засобу НовоЕйт[®] наведено у Таблиці 6-2. Для вказаного лікарського засобу немає ризиків, віднесених до категорії потенційних важливих ризиків, а також інформації, яка б вважалася відсутньою.

Таблиця 6-2. Важливі встановлені ризики

Вироблення інгібіторів	
Докази існування зв'язку між ризиком та використанням лікарського засобу	Формування нейтралізуючих антитіл (інгібіторів) до FVIII є відомим ускладненням у лікуванні пацієнтів, які страждають на гемофілію А. Для лікарських засобів, доступних на ринку, сукупна частота випадків вироблення інгібіторів (нейтралізуючих антитіл) складає приблизно 30-40%, причому подібні випадки переважно спостерігаються у пацієнтів, які раніше не проходили лікування (PUP). Випадки вироблення інгібіторів також були зареєстровані у пацієнтів, які раніше не проходили лікування (PUP), в рамках клінічних випробувань туроктоког альфа, спонсорованих компанією «Ново Нордіск».
Фактори ризику та групи ризику	Ризик вироблення інгібіторів є найвищим для групи пацієнтів, які раніше не проходили лікування. У групі пацієнтів, які раніше не проходили лікування (PUP), ризик вироблення інгібіторів сягає свого піку у перші 50 днів лікування. Також відомо декілька специфічних факторів, пов'язаних з особливостями пацієнта, які додатково підвищують ризик вироблення інгібіторів, в саме наявність мутацій у гені FVIII, інші генетичні фактори, випадки вироблення інгібіторів у сімейному анамнезі та етнічна належність. До негенетичних факторів ризику можна віднести хірургічні втручання та інтенсивну терапію.
Заходи мінімізації ризиків	<i>Планові заходи мінімізації ризику:</i> <u>Планове інформування про ризики:</u> Встановлений ризик вироблення інгібіторів до FVIII описано у супровідних інформаційних матеріалах, а саме у Розділі 4.8 Короткої характеристики лікарського засобу (КХЛЗ) та у Розділі «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІДМЗЛЗ). <u>Заходи мінімізації ризику, реалізовані у складі Інформації про лікарський засіб, крім планового інформування про ризики:</u> У Розділі 4.4. Короткої характеристики лікарського засобу (КХЛЗ) та у Розділі «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІДМЗЛЗ) додано рекомендацію щодо організації ретельного моніторингу шляхом належного спостереження за клінічними проявами та лабораторних досліджень. <u>Інші заходи мінімізації ризику крім реалізованих у складі Інформації про лікарський засіб:</u> Відсутні. <i>Додаткові заходи мінімізації ризику:</i> Відсутні.
Додаткові заходи фармакологічного нагляду	Додаткові заходи фармакологічного нагляду: Відсутні.
Алергічні реакції / реакції гіперчутливості	
Докази існування зв'язку між ризиком та використанням лікарського засобу	Внутрішньовенне введення білків несе у собі потенційний ризик алергічних реакцій. Імунні реакції на білкові препарати можуть відрізнятися від легких до тяжких алергічних реакцій із безпосередньою загрозою для життя пацієнта. Декілька випадків алергічних реакцій / реакцій гіперчутливості було зареєстровано у рамках клінічних випробувань туроктоког альфа, спонсорованих компанією «Ново Нордіск».
Фактори ризику та групи ризику	До групи підвищеного ризику належать пацієнти з алергічними реакціями в анамнезі або свідомою гіперчутливістю до діючої речовини, до білків китайського хом'яка або до допоміжних речовин у складі лікарського засобу. Ризик алергічних реакцій / реакцій гіперчутливості при першому введенні лікарського засобу є очікувано вищим ніж при подальшому введенні.

Заходи мінімізації ризиків	<p><i>Планові заходи мінімізації ризику:</i></p> <p><u>Планове інформування про ризики:</u> Встановлений ризик алергічних реакцій / реакцій гіперчутливості описано у супровідних інформаційних матеріалах, а саме у Розділі 4.8 Короткої характеристики лікарського засобу (КХЛЗ) та у Розділі «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІДМЗЛЗ).</p> <p>Гіперчутливість до діючої речовини або допоміжних речовин та відомі випадки алергії на білок хом'яка включені до переліку протипоказань у Розділі 4.3. Короткої характеристики лікарського засобу (КХЛЗ) та у Розділі «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІДМЗЛЗ).</p> <p><u>Заходи мінімізації ризику, реалізовані у складі Інформації про лікарський засіб, крім планового інформування про ризики:</u> У Розділі 4.4. Короткої характеристики лікарського засобу (КХЛЗ) та у Розділі «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІДМЗЛЗ) додано інформацію про порядок виявлення ранніх ознак алергічних реакцій / реакцій гіперчутливості .</p> <p><u>Інші заходи мінімізації ризику крім реалізованих у складі Інформації про лікарський засіб:</u> Відсутні.</p> <p><i>Додаткові заходи мінімізації ризику:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи фармакологічного нагляду	Додаткові заходи фармакологічного нагляду: Відсутні.

Скорочення: FVIII = фактор VIII; ІДМЗЛЗ = інструкція для медичного застосування лікарського засобу; PUP = пацієнти, які раніше не проходили лікування; rFVIII = рекомбінантний фактор VIII; КХЛЗ = Коротка характеристика лікарського засобу.

6.2.3. План післяреєстраційного розвитку

6.2.3.1. Дослідження які є умовою видачі реєстраційного посвідчення лікарського засобу

Дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення лікарського засобу або особливим зобов'язанням компанії НовоЕйт[®], відсутні.

6.2.3.2. Інші дослідження, передбачені планом післяреєстраційного розвитку

Необхідність у подальших дослідженнях для лікарського засобу НовоЕйт[®] відсутня.