

## **Частина VI: Резюме Плану управління ризиками**

### **Резюме діяльності, передбаченої Планом управління ризиками для препарату Овітрел, Овідрел (хоріогонадотропін альфа)**

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для препарату Овітрел. В ПУР наведена детальна інформація про важливі ризики для препарату Овітрел/Овідрел, як ці ризики можна мінімізувати та як одержати додаткову інформацію про ризики та невизначеності, пов'язані з препаратом Овітрел/Овідрел (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Овітрел надає важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів як застосовувати Овітрел.

Це резюме ПУР на препарат Овітрел слід розглядати у контексті усієї цієї інформації, включаючи оцінковий звіт експертизи та його резюме, складене доступною мовою, які є частиною Європейського Звіту з оцінки для громадськості (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни існуючих проблем будуть враховані при перегляді ПУР на препарат Овітрел.

## **I. Лікарський засіб та для чого він застосовується**

Препарат Овітрел зареєстрований для лікування:

- Дорослих жінок при проведенні процедури суперовуляції, що передуює застосуванню допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ), таких як запліднення *in vitro* (IVF): препарат Овітрел вводиться для ініціювання остаточного дозрівання фолікулів та лютеїнізації після стимуляції фолікулярного росту.
- Дорослих жінок з ановуляцією або олігоовуляцією: препарат Овітрел вводиться для ініціювання овуляції та лютеїнізації пацієнткам з ановуляцією або олігоовуляцією після стимуляції фолікулярного росту.

Препарат містить хоріогонадотропін альфа (р-чХГ) як активну речовину. Він існує в одному дозуванні (250 мкг р-чХГ) та зареєстрований у двох лікарських формах. Найвими лікарськими формами є розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці (250 мкг/0,5 мл) та розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій ручці для введення (250 мкг), обидві форми призначені для підшкірного введення.

Додаткову інформацію про оцінку переваг застосування препарату Овітрел можна знайти у EPAR на препарат Овітрел, зокрема у резюме, складеному доступною мовою, розміщеному на сайті ЕМА, на сторінці, присвяченій лікарському засобу і пов'язаній зі сторінкою, де розміщене резюме EPAR на сайті ЕМА.

## **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність з мінімізації та подальшого дослідження ризиків**

Важливі ризики для препарату Овітрел разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та дослідження, запропоновані для додаткового вивчення ризиків застосування препарату Овітрел, описані нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Специфічну інформацію, таку як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, наведену в інструкції для медичного застосування лікарського засобу і призначену для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці препарату;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Статус відпуску лікарського засобу – шлях, яким препарат постачається до пацієнта (наприклад за або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

Усі разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно Оновлюваного Звіту з Безпеки (РОЗБ), завдяки чому у разі необхідності можуть бути вжиті негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важливої інформації, що може вплинути на безпечне застосування препарату Овітрел, ще не існує, вона перелічена нижче як «відсутня інформація».

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Овітрел – це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику таким чином, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатнє підтвердження зв'язку із застосуванням препарату Овітрел. Потенційні ризики – це проблеми, для яких на підставі наявних даних зв'язок із застосуванням цього препарату можливий, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посиляється на інформацію щодо безпеки лікарського засобу, яка на цей час відсутня і потребує збору (наприклад при тривалому застосуванні лікарського засобу).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Тромбоемболія</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Неправильне застосування, включаючи з метою втрати ваги та анаболічного ефекту стимуляції росту</li> <li>• Застосування поза затвердженими показаннями</li> </ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Немає</li> </ul>

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик: Тромбоемболія</b>	
Доказ зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та повідомлення у післяреєстраційному періоді, а також огляд наукової літератури. Тромбоемболія – це важливий ідентифікований ризик для препарату, хоча він є рідкісним. Це рідкісне явище не спостерігалось у клінічних дослідженнях препарату Овітрел/Овідрел. Тромбоемболія

	часто пов'язана із СГСЯ (синдром гіперстимуляції яєчників). Хоча механізм патогенезу цього стану не підтверджений, однак стверджується, що тромбоемболія може бути зумовлена або гемоконцентрацією, або високими рівнями естрогенів через гонадотропіни.
Фактори ризику та групи ризику	Жінки із загально визнаними факторами ризику розвитку тромбоемболічних явищ, такими як власний або сімейний анамнез, ожиріння, куріння, уроджені або набуті коагулопатії чи тромбофілії, системний лікарський вовчак, венозна недостатність, тривала прикутість до ліжка. Лікування гонадотропінами може призвести до подальшого зростання ризику.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</b>  <u>Рутинні повідомлення про ризик:</u>  Опис тромбоемболії як побічної реакції (розділ «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу).</p> <p><u>Рутинна діяльність з мінімізації ризиків, яка рекомендує специфічні клінічні заходи для усунення ризику:</u>  Надаються рекомендації ретельно зважувати переваги лікування відносно ризику тромбоемболії у пацієток зі схильністю до неї (розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу).</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, не наведені в інформації про препарат:</u>  <b>Розмір упаковки:</b>  Препарат Овітрел призначений лише для одноразового використання.  <b>Статус відпуску:</b>  Рецептурний лікарський засіб.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b>  Немає</p>

<b>Важливий потенційний ризик: Неправильне застосування, включаючи з метою втрати ваги та анаболічного ефекту стимуляції росту</b>	
Доказ зв'язку ризику з препаратом	<p>Літературні дані та післяреєстраційний досвід.  За даними післяреєстраційного досвіду та літературних джерел препарат Овітрел/Овідрел може неправильно застосовуватися у двох випадках:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Незаконне застосування чоловіками для досягнення анаболічного ефекту стимуляції росту для покращення спортивних параметрів.</li> <li>2. Неналежне застосування з метою втрати ваги.</li> </ol> <p>Застосування препарату Овітрел/Овідрелу для досягнення анаболічного ефекту є незаконним і має бути заборонено.  Для застосування у регулюванні маси тіла ефективність препарату Овітрел/Овідрел не була підтверджена у клінічних дослідженнях.  Застосування ЛХГ (людський хоріонічний гонадотропін) для втрати ваги є неналежним на підставі профілю користі та ризиків застосування і не повинно рекомендуватися.</p>
Фактори ризику та	Неправильне застосування для досягнення анаболічного ефекту

групи ризику	найімовірніше поширюється серед чоловіків-атлетів, які застосовують препарат з намірами покращення спортивних параметрів та нарощування м'язів. Неправильне застосування для втрати ваги більш поширене у популяції пацієнтів з надлишковою вагою.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</b>  <b>Рутинні повідомлення про ризик:</b>  Включені інструкції для належного застосування (розділи «Показання» та «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування лікарського засобу).</p> <p><u>Рутинна діяльність з мінімізації ризиків, яка рекомендує специфічні клінічні заходи для усунення ризику:</u>  Немає</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, не наведені в інформації про препарат:</u>  <b>Розмір упаковки:</b>  Препарат Овітрел призначений лише для одноразового використання.</p> <p><b>Статус відпуску:</b>  Рецептурний лікарський засіб.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b>  Немає</p>

<b>Важливий потенційний ризик: Застосування поза затвердженими показаннями</b>	
Доказ зв'язку ризику з препаратом	Літературні дані та післяреєстраційний досвід. Медичні працівники можуть застосовувати препарат Овітрел/Овідрел за показаннями, затвердженими для сечового ЛХГ та/або для лікування чоловічої неплідності, у разі хіміотерапії новоутворень яєчок або у хлопчиків з крипторхизмом. Zhang (2018) повідомив про застосування ЛХГ поза затвердженими показаннями для сперматогенезу у пацієнтів-чоловіків з уродженим гіпогонадотропним гіпогонадизмом. Він також відзначив тенденцію наявності високих рівнів тестостерону, пов'язану зі збільшенням акне на обличчі та гінекомастією/чутливістю грудей. ЛХГ діє на клітини Лейдіга та збільшує вироблення тестостерону зі збільшенням вироблення шкірного сала, що може сприяти появі акне, а зростання рівня естрогенів через ароматизацію підвищених рівнів тестостерону може призводити до гінекомастії у чоловіків. За цими показаннями ефективність та безпека препарату Овітрел/Овідрел не вивчались, і тому таке застосування не рекомендується.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти-чоловіки з гіпогонадизмом (відоме показання для сечового ЛХГ) залишаються основною популяцією для застосування препарату поза затвердженими показаннями для стимуляції тестикулярних ендокринних функцій.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</b>  <b>Рутинні повідомлення про ризик:</b>  Включені інструкції для належного застосування (розділи «Показання» та «Спосіб застосування та дози» інструкції для</p>

	<p>медичного застосування лікарського засобу).</p> <p><u>Рутинна діяльність з мінімізації ризиків, яка рекомендує специфічні клінічні заходи для усунення ризику:</u>  Надається інформація щодо відсутності досвіду клінічного застосування за іншими показаннями, ніж згадані у розділі «Показання» (розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу).</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, не наведені в інформації про препарат:</u>  <b>Розмір упаковки:</b>  Препарат Овітрел призначений лише для одноразового використання.</p> <p><b>Статус відпуску:</b>  Рецептурний лікарський засіб.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b>  Немає</p>
--	---

## **II.C План післяреєстраційного розвитку**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення**

Для препарату Овітрел немає досліджень, які б були умовою видачі або специфічними зобов'язаннями при видачі реєстраційного посвідчення.

### **II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Для препарату Овітрел не потрібно проведення досліджень.