

КЕРЕНДІЯ
(Фінеренон)
План управління ризиками ЄС
Частина VI – Заходи з мінімізації ризиків

ТОВ "Байер" вул. Верхній Вал, 4-б м. Київ, 04071, Україна	Керендія (Finerenone), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	ПУР 0.3 (EU RMP)
---	---	---------------------

ЧАСТИНА VI**Резюме плану управління ризиками**

Активна(-і) речовина(-и) (Міжнародна непатентована назва (INN) або загальноприйнята назва):	Фінеренон
Лікарські засоби, до яких відноситься цей план управління ризиками (ПУР):	1
Найменування Власника реєстраційного посвідчення або Заявника:	Байер АГ
Дата закінчення збору даних для цього модуля	15 ЖОВТНЯ 2020 року
Номер версії ПУР, коли цей модуль був оновлений в останній раз	0.3

КЕРЕНДІЯ

(Фінеренон)

План управління ризиками ЄС
Частина VI – Заходи з мінімізації ризиків**Список скорочень**

ІАПФ	Інгібітор ангіотензин-перетворюючого ферменту
ПР	Побічна реакція
БРА	Блокатор рецепторів ангіотензину
ХХН	Хронічна хвороба нирок
СYP	Цитохром P450
рШКФ	Розрахункова швидкість клубочкової фільтрації
EMA	Європейська медична агенція
EPAR	Європейський публічний звіт з оцінки лікарських засобів
FIDELIO-DKD	Фінеренон для зменшення ниркової недостатності та прогресування захворювання при діабетичній хворобі нирок (FInerenone in reducing kiDnEy faiLure and dlsease prOgression in Diabetic Kidney Disease)
PSUR	Періодичний звіт з безпеки
БТ	Бажаний термін
ПУР	План управління ризиками
ЦД2Т	Цукровий діабет 2 типу

КЕРЕНДІЯ

(Фінеренон)

**План управління ризиками ЄС
Частина VI – Заходи з мінімізації ризиків****Резюме Плану Управління Ризиками для лікарського засобу Керендія (Фінеренон)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Керендія. У ПУР детально вказані важливі ризики лікарського засобу Керендія, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) лікарського засобу Керендія.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Керендія листок-вкладиш містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Керендія.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Керендія слід розглядати в контексті всієї цієї інформації, зокрема, звіту про оцінку аналізу та його резюме доступною мовою, що є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарських засобів (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлення ПУР для лікарського засобу Керендія.

I. Лікарський засіб та для чого він використовується

Лікарський засіб Керендія затверджений для лікування хронічної хвороби нирок (3 та 4 стадії з альбумінурією), пов'язаної з цукровим діабетом 2 типу у дорослих. Він містить фінеренон в якості діючої речовини, його застосовують перорально.

Додаткову інформацію про оцінку користі лікарського засобу Керендія можна знайти в Європейському публічному звіті з оцінки лікарського засобу Керендія (EPAR), зокрема, в його резюме доступною мовою, з цим документом можна ознайомитися на веб-сторінці цього лікарського засобу, що знаходиться на веб-сайті Європейської медично Агенції (EMA)

*<Передреєстраційний ПУР (цей рядок може бути змінений тільки EMA):
посилання на сторінку з резюме EPAR.*

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Керендія разом із заходами з мінімізації таких ризиків наведені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи і рекомендації щодо правильного застосування, містяться в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресованої пацієнтам і медичним працівникам;
- Важлива рекомендація на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб постачання лікарського засобу до пацієнтів (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

КЕРЕНДІЯ

(Фінеренон)

**План управління ризиками ЄС
Частина VI – Заходи з мінімізації ризиків**

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, зокрема, Періодичний звіт з безпеки (PSUR), завдяки цьому є можливість негайно вжити відповідні заходи за необхідності. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Керендія, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A. Перелік Важливих Ризиків та Відсутньої Інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Керендія є ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, після чого лікарський засіб може стати безпечним для застосування. Важливі ризики складаються з виявлених та потенційних ризиків. Виявлені ризики — це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку їх виникнення із застосуванням лікарського засобу Керендія. Потенційні ризики – це проблеми, щодо яких на підставі наявних даних визначена можливість існування зв'язку їх виникнення із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не є визначеним остаточно та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня, та яку потрібно зібрати (наприклад, інформація щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики	Гіперкаліємія
Важливі потенційні ризики	Ембріо-фетальна токсичність
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності та годування груддю

II.B. Резюме важливих ризиків**Важливий ідентифікований ризик – Гіперкаліємія**

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>В основному дослідженні фази III FIDELIO-DKD, проведеному у пацієнтів із тяжкою ХХН і ЦД2Т, кількість пацієнтів із ПЯ з гіперкаліємією, що виникла у процесі лікування (наприклад, БТ гіперкаліємія та підвищення рівня калію в крові), була вище у групі фінеренону (18,3%) порівняно з групою плацебо (9,0%). У групі фінеренону більшість цих явищ були несерйозними та легкого або помірного ступеня тяжкості. Більш того, ПЯ з гіперкаліємією, що виникла у процесі лікування, які призводять до остаточного припинення прийому досліджуваного препарату (2,3% пацієнтів) або госпіталізації (1,4% пацієнтів), становили невелику частину цих явищ. Смертельних випадків гіперкаліємії, що виникла у процесі лікування, не спостерігалося. Крім того, не було доказів збільшення частоти будь-яких тяжких клінічних серцевих проявів гіперкаліємії (наприклад, шлуночкової аритмії або раптової серцевої смерті).</p> <p>Підвищення середнього рівня калію в сироватці крові протягом першого місяця лікування приблизно на 0,2 ммоль/л спостерігалося у групі, яка отримувала фінеренон, порівняно з</p>
--	---

КЕРЕНДІЯ

(Фінеренон)

**План управління ризиками ЄС
Частина VI – Заходи з мінімізації ризиків****Важливий ідентифікований ризик – Гіперкаліємія**

плацебо, зі стабільними середніми показниками, починаючи з 4 місяця і далі, у групі фінеренону. Середня різниця між групами в рівні калію в сироватці крові приблизно 0,2 ммоль/л постійно спостерігалася в різних підгрупах, включаючи вихідний рівень калію сироватки та рШКФ під час скринінгу.

Зміна калію до >5,5 ммоль/л у будь-який період лікування повідомлялося у 21,4% пацієнтів, які отримували фінеренон, і 9,2% пацієнтів, які отримували плацебо. Про зміну рівня калію до >6,0 ммоль/л у будь-який період лікування повідомлялося у 4,5% пацієнтів, які приймали фінеренон, і 1,4% пацієнтів, які отримували плацебо.

Аналіз даних, зібраних у контексті титрування дози та переривання, показує, що гіперкаліємію при лікуванні фінереноном можна керувати за допомогою схеми титрування дози під контролем калію в сироватці крові. Це підтверджується моделюванням моделі експозиція-сироватковий калій, яка продемонструвала, що навіть при вищих експозиціях не спостерігається підвищеного ризику гіперкаліємії при застосуванні титрування дози.

Фактори ризику та групи ризику

Гіперкаліємія є відомим ускладненням зниження функції нирок у пацієнтів із ХХН. Крім ХХН, найбільш частими факторами ризику гіперкаліємії є серцево-судинні захворювання, цукровий діабет і супутній прийом препаратів, що підвищують концентрацію калію (наприклад, ІАПФ, БРА, калійзберігаючих діуретиків і бета-блокаторів).

На підставі аналізу, проведеного в дослідженні III фази FIDELIO-DKD, факторами ризику гіперкаліємії є низька рШКФ, більш високий рівень сироваткового калію в сироватці крові на вихідному рівні і попередні епізоди гіперкаліємії. Крім того, на основі аналізу досліджень фази I, збільшення впливу фінеренону, наприклад, у пацієнтів, які отримують інгібітори СYP3A4 у якості супутнього лікарського засобу, може бути пов'язано з більш високим ризиком розвитку гіперкаліємії.

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні заходи з мінімізації ризиків

- Інструкція для медичного застосування, розділи: особливості застосування, протипоказання, передозування, взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій
- Керендія – це лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом

Додаткові заходи з мінімізації ризиків

Немає

Важливий потенційний ризик – ембріофетальна токсичність

Докази зв'язку

ризиків з лікарським

Докази засновані на доклінічних даних у дослідженнях

токсичності для розвитку на щурах, а також на літературних

КЕРЕНДІЯ

(Фінеренон)

**План управління ризиками ЄС
Частина VI – Заходи з мінімізації ризиків**

Важливий ідентифікований ризик – Гіперкаліємія

засобом	даних інших антагоністів мінералокортикоїдних рецепторів. Клінічні дані щодо застосування фінеренону серед вагітних жінок відсутні.
Фактори ризику та групи ризику	Жінки дітородного віку.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику <ul style="list-style-type: none">• Інструкція для медичного застосування: розділ «Особливості застосування»: Гіперкаліємія• Інструкція для медичного застосування, розділ «Особливості застосування»: ембріофетальна токсичність• Керендія – це лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом Додаткові заходи з мінімізації ризиків Немає

Відсутня інформація – Застосування під час вагітності та годування груддю

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику <ul style="list-style-type: none">• Інструкція для медичного застосування: розділ «Особливості застосування»:<ul style="list-style-type: none">• Контрацепція у жінок• Вагітність• Годування груддю• Фертильність• Керендія – це лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Немає
------------------------------	---

11.В. План розвитку після отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами для видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями відносно лікарського засобу Керендія.