

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу **ГАРДАСИЛ/GARDASIL® Вакцина проти вірусу папіломи людини (типів 6, 11, 16, 18) квадριвалентна рекомбінантна*** (Quadrivalent Human Papillomavirus 4-valent Vaccine, Recombinant or qHPV vaccine).

Нижче представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу **ГАРДАСИЛ/GARDASIL® Вакцина проти вірусу папіломи людини (типів 6, 11, 16, 18) квадριвалентна рекомбінантна*** (надалі – ГАРДАСИЛ) (Quadrivalent Human Papillomavirus 4-valent Vaccine, Recombinant or qHPV vaccine). ПУР детально розглядає важливі ризики для препарату ГАРДАСИЛ, як ці ризики можна мінімізувати, спосіб отримання додаткової інформації про ризики ГАРДАСИЛ та сумнівні фактори (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та інструкція для медичного застосування надають важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування ГАРДАСИЛ.

Це резюме ПУР для ГАРДАСИЛ слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку та його резюме доступною мовою, які є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем безпеки будуть включені в оновлення ПУР для лікарського засобу ГАРДАСИЛ.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

ГАРДАСИЛ схвалений для застосування у віці від 9 років для профілактики: передракових уражень статевих органів (шийки матки, вульви та піхви), передракових уражень анального каналу, раку шийки матки та раку анального каналу, спричинених специфічними онкогенними типами вірусу папіломи людини (ВПЛ) та генітальних кондилом (*Condyloma acuminata*), спричинених специфічними типами ВПЛ (див. повну інформацію про показання в SmPC та інструкції для медичного застосування). Цей препарат містить вакцину проти вірусу папіломи людини (ВПЛ) [типи 6, 11, 16, 18] (рекомбінантну, адсорбовану) в якості діючої речовини і вводиться внутрішньом'язово. Бажаним місцем введення є дельтоподібний м'яз плеча або передньолатеральна ділянка верхньої частини стегна.

Додаткову інформацію про оцінку користі ГАРДАСИЛ можна знайти в EPAR для ГАРДАСИЛ, включаючи його резюме доступною мовою, розміщене на веб-сайті ЕМА на веб-сторінці препарату [Посил. 5.4: 053BQD].

* торгова та загальноприйнята назва, за якою лікарський засіб зареєстровано в Україні

I. Ризики, асоційовані із застосуванням лікарського засобу, та заходи мінімізації або подальшого опису ризиків

Важливі ризики ГАРДАСИЛ разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для того, щоб дізнатися більше про ризики ГАРДАСИЛ, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених при застосуванні лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Особлива інформація, а саме попередження, запобіжні заходи та поради щодо коректного використання, в інструкції для медичного застосування на препарат та SmPC, адресовані пацієнтам та медичним спеціалістам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання засобу;
- Правовий статус лікарського препарату — спосіб, яким лікарський препарат видається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), допоможе мінімізувати його ризики.

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

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку у ПОЗБ (PSUR), з тим щоб можна було негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ГАРДАСИЛ ще не доступна, вона зазначається в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними із застосуванням ГАРДАСИЛ, є ризики, які потребують спеціальних заходів щодо управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг застосовуватися безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми безпеки, для яких існує достатнє підтвердження зв'язку із застосуванням ГАРДАСИЛ. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація є інформацією щодо безпеки лікарського засобу, яка в даний час відсутня, і її потрібно зібрати (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу).

На основі існуючої наукової інформації та останніх Рекомендацій щодо планування управління ризиками від ЕМА, важливі потенційні ризики «захворювання, що представляють особливий інтерес» було видалено.

* *торгова та загальноприйнята назва, за якою лікарський засіб зареєстровано в Україні*

- Аналіз даних післяреєстраційного спостереження, зібраних щодо ГАРДАСИЛ за останні 14 років, показує, що не проводиться значних додаткових заходів з фармаконагляду для вирішення попередньо визначених потенційних ризиків, перелічених вище.
- Відсутні обґрунтовані очікування, що будь-яка діяльність з фармаконагляду може далі охарактеризувати раніше зареєстровані важливі потенційні ризики, перелічені вище.

Таблиця П.А.1: Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

| Перелік важливих ризиків та відсутня інформація | |
|---|---|
| Важливі ідентифіковані ризики | • Немає |
| Важливі потенційні ризики | • Немає |
| Відсутня інформація | • Довгострокова ефективність 2-дозового режиму у дівчат-підлітків |

П.В Резюме важливих ризиків

Таблиця П.В.1: Відсутня інформація: Довгострокова ефективність 2-дозового режиму у дівчат-підлітків

| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні заходи з мінімізації ризиків |
|-----------------------------------|---|
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження ефективності 2-дозового режиму у дівчат-підлітків |

II.C План розробки в постмаркетинговий період

II.C.1 Дослідження, що є обов'язковими для отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальним зобов'язанням для вакцини qHPV, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані розробки в постмаркетинговий період

Таблиця II.C.2.1: Дослідження в плані розробки в постмаркетинговий період

| Статус дослідження | Резюме цілей | Проблеми безпеки, що розглядаються | Важливі етапи | Дата подання даних |
|---|---|--|---|---|
| Категорія 1 - Введені обов'язкові додаткові заходи з фармаконагляду, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення | | | | |
| Немає | | | | |
| Категорія 2 - Введені обов'язкові додаткові заходи з фармаконагляду, які є спеціальним зобов'язанням в контексті умовного реєстраційного посвідчення або реєстраційного посвідчення за виняткових обставин | | | | |
| Немає | | | | |
| Категорія 3 - Необхідні додаткові заходи з фармаконагляду | | | | |
| Дослідження ефективності 2-дозового режиму у дівчат-підлітків під назвою «Дослідження ефективності 2-дозового режиму вакцини ГАРДАСИЛ: популяційне дослідження в Швеції/заплановано» | Оцінити, чи є схема вакцинації, що складається з 2 доз, препарату ГАРДАСИЛ не гіршою порівняно з схемою вакцинації, що складається з 3 доз, для профілактики CIN2+. | Ефективність 2-дозової схеми у підлітків віком від 9 до 13 років | Початок збору даних Звіт про дослідження | Планується у 2027-2028 Планується у 2030 |

* торгова та загальноприйнята назва, за якою лікарський засіб зареєстровано в Україні