

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для Наглазим (галсульфаза)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Наглазиму. У ПУР детально описані важливі ризики Наглазиму, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності Наглазиму (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Наглазим, листок-вкладка (ЛВ) та Інструкція для медичного застосування лікарського засобу¹ містять важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати Наглазим.

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

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлений ПУР Наглазиму.

I. ЩО ЦЕ ЗА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Наглазим дозволений для лікування мукополісакахридозу VI (МПС VI; недостатність N-ацетилгалактозамін-4-сульфатази; синдром Марото – Ламі) (повний спектр показань див. у КХЛЗ). Він містить галсульфазу як активну речовину і вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії.

Додаткову інформацію про оцінку переваг Наглазиму можна знайти в EPAR Naglazyme, включно з його коротким описом, доступним на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) на веб-сторінці препарату:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/naglazyme>

II Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Важливі ризики препарату Наглазим разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики препарату Наглазим викладені нижче. Заходи щодо мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Спеціальна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в КХЛЗ та листівці-вкладці, адресована пацієнтам та спеціалістам системи охорони здоров'я;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

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

¹ В Україні інформація для пацієнта представлена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Наглазим.

План управління ризиками галсульфази (Наглазим®)

У випадку з Наглазимом ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризику*, зазначеними нижче у розділі відповідних важливих ризиків. На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи є звичайними заходами з фармаконагляду. Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Наглазиму, ще недоступна, вона вказана в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками препарату Наглазим є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Наглазиму. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Реакції гіперчутливості/ інфузійні реакції
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Алоїмунний мембранний гломерулонефрит• Гостра кардіореспіраторна недостатність у пацієнтів, чутливих до перевантаження рідиною
Відсутня інформація	Досвід підгрупи: <ul style="list-style-type: none">• пацієнти з печінковою недостатністю• пацієнти з нирковою недостатністю

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик №1: Реакції гіперчутливості/ інфузійні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні випробування, програма клінічного нагляду (CSP) та постмаркетингові дані
Фактори ризику та групи ризику	Не ідентифіковано
Рутинні заходи з мінімізації ризику:	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u></p> <p>Розділи 4.2, 4.4 та 4.8 КХЛЗ; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Спосіб застосування та дози», Розділ «Особливості застосування» та Розділ «Побічні реакції».</p> <p>Розділи 2.0, та 4.0 ЛВ.</p> <p>Правовий статус: Лікарський засіб, що підлягає обмеженому медичному призначенню. Лікування Наглазимом повинно проводитися під наглядом лікаря, який має досвід ведення пацієнтів з мукополісахаридозом</p>

План управління ризиками галсульфазу (Наглазим®)

	<p>VI або іншими спадковими метаболічними захворюваннями.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Жодного</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Жодного

Важливий потенційний ризик №2: Гостра кардіореспіраторна недостатність у пацієнтів, чутливих до перевантаження рідиною

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні випробування, програма клінічного нагляду (CSP) та постмаркетингові дані
Фактори ризику та групи ризику	Не ідентифіковано
Рутинні заходи з мінімізації ризику:	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділи 4.2, 4.4 та 6.6 КХЛЗ; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Спосіб застосування та дози», Розділ «Особливості застосування» та Розділ «Особливі заходи безпеки».</p> <p>Розділи 2.0 ЛВ.</p> <p>Правовий статус: Лікарський засіб, що підлягає обмеженому медичному призначенню. Лікування Наглазимом повинно проводитися під наглядом лікаря, який має досвід ведення пацієнтів з мукополісахаридозом VI або іншими спадковими метаболічними захворюваннями.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Жодного</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Жодного

Важливий потенційний ризик №3: Алоїмунний мембранний гломерулонефрит

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні випробування, програма клінічного нагляду (CSP) та постмаркетингові дані
Фактори ризику та групи ризику	Не ідентифіковано
Рутинні заходи з мінімізації ризику:	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділи 4.4 та 4.8 КХЛЗ; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Особливості застосування» та Розділ «Побічні реакції».</p> <p>Розділи 4.0 ЛВ.</p> <p>Правовий статус: Лікарський засіб, що підлягає обмеженому медичному призначенню. Лікування Наглазимом повинно проводитися під наглядом лікаря, який має досвід ведення пацієнтів з мукополісахаридозом VI або іншими спадковими метаболічними захворюваннями.</p>

План управління ризиками галсульфази (Наглазим®)

	<u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Жодного
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Жодного

Відсутність інформації №1: Застосування пацієнтам з печінковою недостатністю

Рутинні заходи з мінімізації ризику:	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділи 4.2 та 5.2 КХЛЗ; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Спосіб застосування та дози» та Розділ «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика».</p> <p>Правовий статус: Лікарський засіб, що підлягає обмеженому медичному призначенню. Лікування Наглазимом повинно проводитися під наглядом лікаря, який має досвід ведення пацієнтів з мукополісахаридозом VI або іншими спадковими метаболічними захворюваннями.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Жодного</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Жодного

Відсутність інформації №2: Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю

Рутинні заходи з мінімізації ризику:	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділи 4.2 та 5.2 КХЛЗ; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Спосіб застосування та дози» та Розділ «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика».</p> <p>Правовий статус: Лікарський засіб, що підлягає обмеженому медичному призначенню. Лікування Наглазимом повинно проводитися під наглядом лікаря, який має досвід ведення пацієнтів з мукополісахаридозом VI або іншими спадковими метаболічними захворюваннями.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Жодного</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Жодного

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

У плані післяреєстраційного розвитку немає поточних досліджень.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

У плані післяреєстраційного розвитку немає поточних досліджень.