

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Акінзео[®], капсули тверді, 300 мг/0,5 мг (МНН: нетупітант/палоносетрон гідрохлорид)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Акінзео для перорального застосування. У ПУР детально описані важливі ризики Акінзео для перорального застосування, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) для Акінзео для перорального застосування.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати пероральний лікарський засіб Акінзео.

Це резюме ПУР для перорального лікарського засобу Акінзео слід читати в контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом з оцінки та його резюме, викладене зрозумілою мовою, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до поточних проблем будуть включені в оновлені редакції ПУР препарату Акінзео для перорального застосування.

VI.I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Пероральний препарат Акінзео показаний дорослим для:

- Профілактики гострої та відстроченої нудоти та блювання, що пов'язані з високоеметогенною хіміотерапією раку на основі цисплатину.
- Профілактики гострої та відстроченої нудоти та блювання, що пов'язані із застосуванням помірної еметогенної хіміотерапії раку.

Пероральний препарат Акінзео містить діючі речовини нетупітант та палоносетрон і застосовується перорально.

Додаткова інформація про оцінку користі препарату Акінзео для перорального застосування міститься в EPAR лікарського засобу Акінзео для перорального застосування, в тому числі його резюме, викладене зрозумілою мовою, розміщене на веб-сайті ЕМА на веб-сторінці цього лікарського засобу.

VI.II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Важливі ризики перорального препарату Акінзео разом із заходами для мінімізації таких ризиків наведені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлені для лікарських засобів, можуть бути наступні:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;

- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці вибрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Категорія відпуску препарату – спосіб, яким препарат розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепта), що може допомогти мінімізувати його ризику.

Всі ці заходи разом являють собою рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів, відбувається постійний збір інформації щодо побічних реакцій і проводиться їх регулярний аналіз, включно з оцінкою PSUR/PBRER, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування перорального препарату Акінзео, поки що відсутня, це зазначають у пункті «Відсутня інформація» нижче.

VI.II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики для перорального Акінзео — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було безпечно призначати пацієнтам. Важливі ризики перорального препарату Акінзео можна визначити як ідентифіковані або потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких існують достатні докази зв'язку із застосуванням перорального препарату Акінзео. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати.

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі потенційні ризики	Шлуночкова тахікардія за типом «пірует» внаслідок подовження інтервалу QT/QTc Серотоніновий синдром (внаслідок застосування паланосетрону) Тератогенні ефекти
Відсутня інформація	Ефекти у дітей

VI.II.B Резюме важливих ризиків

Важливий потенційний ризик: Шлуночкова тахікардія за типом «пірует» внаслідок подовження інтервалу QT/QTc	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	<p>Дослідження за участю здорових добровольців не виявили значущого впливу на параметри QT, а в дослідженні з безпеки в обох групах лікування не спостерігалось клінічно значущих подовжень QT. Проте, оскільки онкологічні пацієнти є вразливою популяцією, яка отримує потенційно кардіотоксичні протипухлинні препарати або має в анамнезі серцеві захворювання на фоні лікування антиаритмічними засобами, або може мати дисбаланс електролітів, доцільно розглядати шлуночкову тахікардію за типом «пірует» внаслідок подовження QT/QTc як важливий потенційний ризик. Ризик у цьому конкретному випадку полягає у клінічному наслідку побічної реакції.</p> <p>Подовжений інтервал QT може призвести до розвитку шлуночкової тахікардії за типом «пірует» у пацієнта, що є небезпечною для життя аритмією, яка може дегенерувати до фібриляції шлуночків і спричинити раптову серцеву смерть пацієнта.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику включають взаємодію з іншими лікарськими засобами, наявні захворювання серця, наприклад, ішемію серця, кардіоміопатії, вроджений синдром подовження інтервалу QT, порушення електролітного балансу або лікування препаратами, що подовжують інтервал QT, гіпотиреоз та гіпоглікемію. Жіноча стать і старший вік також пов'язані з більш тривалими інтервалами QT. Крім того, широкий спектр хіміотерапевтичних засобів, включаючи інгібітори гістонових деацетилаз, нілотиніб, понатиніб, вандетаніб, кризотиніб, вемурафеніб, таксани, асоціюється з аритмічними ефектами.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, де наведено поради щодо моніторингу пацієнтів зі станами, що призводять до подовження інтервалу QT</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>Відсутні додаткові заходи з мінімізації ризиків</p>

Важливий потенційний ризик: серотоніновий синдром (внаслідок застосування паланосетрону).	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Виникнення серотонінового синдрому (СС) вважається потенційним груповим ефектом протиблювотних засобів, що належать до групи антагоністів рецепторів серотоніну 5-HT ₃ . Серотоніновий синдром – це потенційно небезпечна для життя реакція на препарат, яка може виникнути після застосування терапевтичних лікарських засобів. Надлишкова активність серотоніну викликає спектр специфічних симптомів, включаючи когнітивні, вегетативні та соматичні ефекти, які можуть бути різної інтенсивності.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які отримують антидепресанти або триптани для лікування мігрені або кластерного головного болю. Пацієнти, які отримують антипаркінсонічні засоби або антидепресанти при фіброміалгії або хронічній втомі. Застосування заборонених препаратів (екстазі, ЛСД) або рослинних і харчових добавок (звіробій, женьшень) може збільшити ризик. Сприйнятливність до серотонінового синдрому також може бути обумовлена такими факторами, як здатність метаболізувати певні лікарські засоби.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, де наведено поради щодо моніторингу стану пацієнтів з симптомами, подібними до серотонінового синдрому.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>Відсутні додаткові заходи з мінімізації ризиків</p>

Важливий потенційний ризик: тератогенні ефекти	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Виникнення тератогенних ефектів було розглянуто з огляду на нещодавно опубліковані дані про ондансетрон як протиблювотний засіб, що належить до групи антагоністів рецепторів серотоніну 5-НТ3, які свідчать про підвищений ризик виникнення специфічних серйозних вроджених вад при застосуванні ондансетрону в першому триместрі вагітності. Цей підвищений ризик був повністю зумовлений різким збільшенням застосування перорального ондансетрону, починаючи з 2006 року.
Фактори ризику та групи ризику	Жінки, які страждають від нудоти та блювання у першому триместрі вагітності. Фактором ризику є використання не за призначенням протиблювотних засобів при ранковій нудоті у вагітних або при найтяжчій формі гіперемезису вагітних.
Фактори ризику та групи ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику Розділи «Протипоказання», «Застосування у період вагітності та годування груддю» та «Дані доклінічних досліджень з безпеки» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні додаткові заходи з мінімізації ризиків

Відсутня інформація: Ефекти у дітей	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику Розділ «Спосіб застосування та дози» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Додаткові заходи з мінімізації ризиків Відсутні додаткові заходи з мінімізації ризиків

VI.П.С План післяреєстраційного розвитку

VI.П.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Жодне з досліджень не є умовою видачі реєстраційного посвідчення або конкретним зобов'язанням для лікарського засобу Акінзео для перорального застосування.

VI.П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Відсутні вимоги щодо проведення досліджень для лікарського засобу Акінзео для перорального застосування.