

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Редакція 4.0

Праксбайнд®, розчин для ін'єкцій/інфузій 2,5 г/ 50 мл, по 50 мл у флаконі № 2

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ПРАКСБАЙНД (ІДАРУЦИЗУМАБ)

Цей документ являє собою резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб Праксбайнд. В ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Праксбайнд (як ці ризики можна мінімізувати), та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) на фоні прийому лікарського засобу Праксбайнд.

В Короткій характеристиці лікарського засобу (SmPC)* та Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Праксбайнд наведена важлива інформація для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про спосіб застосування лікарського засобу Праксбайнд.

Це резюме ПУР на лікарський засіб Праксбайнд слід прочитати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його стисле викладення непрофесійною мовою, в рамках Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих включатимуться в оновлені редакції ПУР для лікарського засобу Праксбайнд.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб Праксбайнд являє собою специфічний препарат зворотної дії для дабігатрану та показаний для дорослих пацієнтів, які отримують лікування препаратом Прадакса, коли необхідна швидка відміна антикоагуляційного ефекту дабігатрану:

- у разі виникнення необхідності невідкладної операції чи екстрених маніпуляцій
- у разі неконтрольованих чи небезпечних для життя епізодів кровотечі

В якості діючої речовини лікарський засіб містить ідаруцизумаб та застосовується двічі на добу у вигляді розчину для ін'єкцій/інфузій по 2,5 г/50 мл (внутрішньовенно).

Додаткова інформація про оцінку користі від лікування лікарським засобом Праксбайнд представлена у EPAR на лікарський засіб Праксбайнд, включаючи його стисле викладення, на сайті ЕМА, на веб-сторінці в розділі «Лікарські засоби».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИЯВЛЕННЯ РИЗИКІВ

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Праксбайнд, а також заходи для мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження з більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Праксбайнд, наведені нижче.

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

- Особливу інформацію, а саме, попередження, запобіжні заходи та рекомендації стосовно належного застосування, в інструкції для медичного застосування, що надається пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки препарату;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирають таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Категорію відпуску препарату — як пацієнт отримує препарат (наприклад, за рецептом або без нього) може сприяти мінімізації ризиків.

*в Україні інформація щодо лікарського засобу для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів надана в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб, за необхідності, негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Праксбайнд, відсутня, вона наведена під заголовком 'відсутня інформація' нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Праксбайнд, являють собою ризики, які вимагають вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації, отже, цей лікарський засіб можна застосовувати безпечно. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики являють собою проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із прийомом лікарського засобу Праксбайнд. Потенційні ризики являють собою проблеми, стосовно яких зв'язок із прийомом цього препарату можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок досі не встановлений та вимагає подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, що наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Гіперчутливість Імуногенність Тромботичні явища
Відсутня інформація	Діти Вагітність/годування груддю Повторна експозиція ідаруцизумабу

II.B Резюме важливих ризиків

Гіперчутливість (важливий потенційний ризик)

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу

Білки мають здатність спричинити реакції гіперчутливості. Ідаруцизумаб являє собою гуманізоване антитіло (білок) і не містить частку білка, що загалом може спричинити реакції гіперчутливості. Таким чином, ризик розвитку реакції гіперчутливості у пацієнтів, які отримують лікарський засіб Праксбайнд, досить низький.

На підставі результатів дослідження фази III 1321.3 та за даними спонтанних повідомлень не було отримано фактів чи доказів того, що явища гіперчутливості були пов'язані з лікуванням ідаруцизумабом. Тому немає необхідності у заходах з мінімізації ризиків для важливого потенційного ризику „гіперчутливість”.

Однак після внесення зміни у країнах ЄС (процедура EMEA/H/C/003986/II/0007) щодо включення гіперчутливості як важливого потенційного ризику до ПУР, Власник реєстраційного посвідчення оновив ПУР для країн ЄС до версії 3.1 (від 26 вересня 2017 р.) і продовжуватиме відображати цю проблему безпеки як важливий потенційний ризик також у цій оновленій версії 4.0 ПУР.

Позиція Власника реєстраційного посвідчення залишається незмінною - гіперчутливість не відповідає критеріям важливого потенційного ризику.

Фактори та групи ризику
Заходи з мінімізації ризиків

Фактори та групи ризику невідомі.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та розділ 4.4.

Короткої характеристики лікарського засобу

Додаткові заходи з фармаконагляду

Відсутні

Імуногенність (важливий потенційний ризик)

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	На підставі результатів дослідження фази III 1321.3 та за даними спонтанних повідомлень не було отримано фактів чи доказів того, що явища імуногенності (імуногенність — це здатність речовини викликати імунну відповідь) пов'язані із лікуванням ідаруцизумабом. Тому немає необхідності у заходах з мінімізації ризиків для важливого потенційного ризику 'імуногенність'. Однак після внесення зміни у країнах ЄС (процедура ЕМЕА/Н/С/003986/П/0007) щодо включення імуногенності як важливого потенційного ризику до ПУР, Власник реєстраційного посвідчення оновив ПУР для країн ЄС до версії 3.1 (від 26 вересня 2017 р.) і продовжуватиме відображати цю проблему безпеки як важливий потенційний ризик також у цій оновленій версії 4.0 ПУР. Позиція Власника реєстраційного посвідчення залишається незмінною - імуногенність не відповідає критеріям важливого потенційного ризику.
Фактори та групи ризику	Фактори та групи ризику невідомі.
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та розділ 5.1. Короткої характеристики лікарського засобу
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Тромботичні явища (важливий потенційний ризик)

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	На підставі результатів дослідження фази III 1321.3 та за даними спонтанних повідомлень не було отримано фактів чи доказів того, що тромботичні явища пов'язані із лікуванням ідаруцизумабом. Тому немає необхідності у заходах з мінімізації ризиків для важливого потенційного ризику «тромботичні явища». Однак після внесення зміни у країнах ЄС (процедура ЕМЕА/Н/С/003986/П/0007) щодо включення тромботичних явищ як важливого потенційного ризику до ПУР, Власник реєстраційного посвідчення оновив ПУР для країн ЄС до версії 3.1 (від 26 вересня 2017 р.) і продовжуватиме відображати цю проблему безпеки як важливий потенційний ризик також у цій оновленій версії 4.0 ПУР. Позиція Власника реєстраційного посвідчення залишається незмінною - тромботичні явища не відповідають критеріям важливого потенційного ризику.
Фактори та групи ризику	Група/фактор ризику - утворення антидабігатранових антитіл, що потенційно може призвести до зниження антикоагулянтного ефекту дабігатрану після його відновлення. Ідаруцизумаб негайно нейтралізує антикоагулянтну дію дабігатрану. Ідаруцизумаб не впливає на жоден фактор коагуляційного каскаду; тому, якщо не розпочати лікування антикоагулянтами, у пацієнтів значно підвищується ризик розвитку тромботичних явищ, пов'язаних із їх основними захворюваннями, такими як супутні захворювання та інші фактори ризику розвитку тромботичних явищ, які становили показання до початкової терапії препаратом Прадакса.
Заходи з мінімізації ризиків	Розділи 4.2 та 4.4. Короткої характеристики лікарського засобу
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Діти (відсутня інформація)

Заходи з мінімізації ризиків	Розділ 4.2. Короткої характеристики лікарського засобу
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Вагітність/годування груддю (відсутня інформація)

Заходи з мінімізації ризиків	Розділ 4.6. Короткої характеристики лікарського засобу
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Повторна експозиція ідаруцизумабу (відсутня інформація)

Заходи з мінімізації ризиків	Не запропоновані
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків (продовження)

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є підставою для видачі реєстраційного посвідчення

Жодне з досліджень не є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Праксбайнд або особливим зобов'язанням.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження лікарського засобу Праксбайнд не вимагаються.

СКОРОЧЕННЯ

EMA	Європейське агентство з лікарських засобів
EPAR	Європейський публічний звіт з оцінки лікарських засобів
ЄС	Європейський Союз
МАН	Власник реєстраційного посвідчення
РОЗБ	Регулярно оновлюваний звіт з безпеки
ПУР	План управління ризиками
SmPC	Коротка характеристика лікарського засобу