

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ПРЕПАРАТУ БРОНХО-ВАКСОМ ДОРОСЛІ, капсули по 7 мг, БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ, капсули по 3,5 мг (версія 2.0)

Резюме плану управління ризиками (ПУР) для Бронхо-Ваксом (бактеріальні лізати: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* and *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* and *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*).

Це стислий виклад ПУР для лікарського засобу Бронхо-Ваксом. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Бронхо-Ваксом, як ці ризики можна мінімізувати та яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності Бронхо-Ваксом (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Бронхо-Ваксом.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення основного ПУР.

VI.1 Препарат і для чого він використовується

Примітка: цю інформацію потрібно оновлювати на національному рівні. Бронхо-Ваксом був зареєстрований у 1980-х роках лише за національними процедурами. У рамках цього процесу реєстрації були отримані деякі незначні відмінності в зареєстрованих показаннях і схемі дозування.

Бронхо-Ваксом дозволений для лікування при таких показаннях:

- Попередження рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів у дорослих та дітей віком від 6 місяців (повні показання див. у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу)

Містить бактеріальні лізати: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* and *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* and *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* як діючу речовину, і застосовується перорально.

VI.2 Ризики, пов'язані з лікарськими засобами та діяльністю з мінімізації або подальшою характеристикою ризиків

Важливі ризики Бронхо-Ваксом разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонуваними дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики Бронхо-Ваксом, описані нижче.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в листівці-вкладиші та SmPC для пацієнтів та медичних працівників

Після запиту Управління охорони здоров'я Італії (AIFA) у травні 2018 року Комітет з лікарських засобів для людини (CHMP) Європейського агентства з лікарських засобів завершив у червні 2019 року повторну оцінку ефективності всіх бактеріальних лізатів у зменшенні кількості та тяжкості респіраторних інфекцій у дорослих і дітей, які зазнають рецидивуючих інфекцій, у рамках процедури направлення відповідно до статті 31 Директиви 2001/83/ЕС. Рекомендації CHMP були схвалені Європейською Комісією (ЄК) 9 вересня 2019 року.

Ця повторна оцінка підтвердила, що співвідношення користь/ризик для Бронхо-Ваксому є сприятливим для профілактики рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів у дорослих і дітей, за винятком пневмонії, через недостатність клінічних даних, які демонструють, що Бронхо-Ваксом можна використовувати для профілактики пневмонії.

Щоб звести до мінімуму неправильне використання Бронхо-Ваксом, CHMP вимагав додати таке спеціальне застереження, Розділ 4.4 «Особливості застосування» Короткої характеристики на лікарський засіб:

«Немає даних клінічних досліджень, які б продемонстрували, що використання Бронхо-Ваксому може запобігти пневмонії. Тому застосування Бронхо-Ваксому для профілактики пневмонії не рекомендується».

- Важливі поради щодо упаковки препарату
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб ліки використовувалися правильно
- Юридичний статус ліків — те, як ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього) може допомогти мінімізувати його ризики

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку періодичного оновленого звіту про безпеку, 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 Бронхо-Ваксому, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

VI.2.1 Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики використання Бронхо-Ваксому – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Бронхо-Ваксом. Потенційні ризики –

це занепокоєння, 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 стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця 24. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Підвищена чутливість
Важливі потенційні ризики	Жодного
Відсутня інформація	Застосування у дітей віком до 6 місяців під час вагітності або лактації Тривале застосування

VI.2.2 Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджується з референтним лікарським засобом.

Таблиця 25. Резюме важливого(-их) ризику(-ів) та відсутньої інформації

Важливий ідентифікований ризик	Гіперчутливість
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Постмаркетингова база даних безпеки Бронхо-Ваксому містить кілька випадків гіперчутливості, які були класифіковані як серйозні, переважно випадки анафілактичного шоку. Це дає підстави класифікувати гіперчутливість як важливий ідентифікований ризик. Хоча було виявлено кілька факторів ризику, їхнє клінічне значення ще не повністю зрозуміле. Майбутній прогрес у галузі імуногенетики та фармакогенетики може допомогти виявити популяції з ризиком розвитку реакцій гіперчутливості.
Чинники та групи ризику	Алергія на ліки може спричинити серйозні реакції, у тому числі загрозливий для життя стан, який впливає на декілька систем організму (анафілаксія). Анафілаксія — це рідкісна, небезпечна для життя реакція на лікарську алергію, яка викликає поширену дисфункцію систем організму. Ознаки та симптоми анафілаксії включають: <ul style="list-style-type: none"> • Звуження дихальних шляхів і горла, що викликає проблеми з диханням • Нудота або спазми в животі • Блювота або діарея • Запаморочення або запаморочення • Слабкий, прискорений пульс • Падіння артеріального тиску • Напад • Втрата свідомості

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинне повідомлення про ризик: ІМЗ Розділ Протипоказання ІМЗ Розділ Особливості застосування <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Ліки тільки за рецептом, безрецептурні в Швейцарії.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<u>Додаткова діяльність з фармаконагляду:</u> Жодного додаткового заходу

Важливий ідентифікований ризик	Немає
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	-
Чинники та групи ризику	-
Заходи з мінімізації ризиків	-
Додаткова діяльність з фармаконагляду	-
Відсутня інформація	Застосування у дітей віком до 6 місяців
Заходи з мінімізації ризиків	Регулярні заходи з мінімізації ризиків: ІМЗ Розділ Спосіб застосування та дози Інформація, що стосується цієї особливої популяції, включена до Розділу ІМЗ Спосіб застосування та дози Юридичний статус: Ліки тільки за рецептом, безрецептурні в Швейцарії
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Жодного
Відсутня інформація	Застосування в період вагітності та годування груддю
Заходи з мінімізації ризиків	Регулярні заходи з мінімізації ризиків: ІМЗ Розділ Спосіб застосування та дози Інформація, що стосується цієї особливої популяції, включена до Розділу ІМЗ Спосіб застосування та дози. Юридичний статус: Ліки тільки за рецептом, безрецептурні в Швейцарії
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Жодного
Відсутня інформація	Тривале застосування

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Регулярні заходи з мінімізації ризиків: ІМЗ Розділ Особливості застосування Спеціальні попередження та запобіжні заходи, пов'язані з цим ризиком, включені до розділу Особливості застосування ІМЗ. Розмір упаковки: 10 x 7 мг; 30 x 7 мг; 10 x 3,5 мг; 30 x 3,5 мг Юридичний статус: Ліки тільки за рецептом, безрецептурні в Швейцарії.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Жодного

VI.1.1 План розвитку після реєстрації лікарського засобу

VI.1.1.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення

Після запиту AIFA у травні 2018 року СНМР ЕМА завершив у червні 2019 року повторну оцінку ефективності всіх бактеріальних лізатів у зниженні кількості та тяжкості респіраторних інфекцій у дорослих і дітей, які зазнають повторних інфекцій, у рамках процедура направлення відповідно до статті 31 Директиви 2001/83/ЄС. Рекомендації СНМР були схвалені ЄК 9 вересня 2019 року.

Ця повторна оцінка підтвердила, що співвідношення користь/ризик є сприятливим для Бронхо-Ваксом у профілактиці РЗІ у дорослих та дітей, за винятком пневмонії. СНМР попросив підтвердити цей результат за допомогою плацебо-контрольованих, подвійних сліпих, багатоцентрових рандомізованих клінічних досліджень у популяції, репрезентативній для дозволених показань.

Результати цих досліджень ефективності після схвалення необхідно надати в ЄС відповідно до визначених часових рамок.

Доповідачі СНМР також дійшли висновку, що клас бактеріальних лізатів не призначений для лікування гострої фази рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів. Це відповідає поточному використанню лікарського засобу Бронхо-Ваксом. Дійсно, Бронхо-Ваксом не призначають для лікування рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів як таких, але його можна застосовувати як супутній препарат разом з іншими стандартами лікування під час гострої фази респіраторної інфекції, щоб запобігти рецидивам рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів та їх ускладнень.

VI.1.1.2 Інші дослідження плану розвитку після реєстрації

Для лікарського засобу Бронхо-Ваксом не потрібні додаткові дослідження.