

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Короткий огляд плану управління ризиками для соматрогону

Цей документ є резюме ПУР для соматрогону. Інформація в ПУР містить важливі ризики для соматрогону, як можна мінімізувати ці ризики та як отримати додаткову інформацію про ризики та сумнівні фактори для соматрогону.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу соматрогону надають важливу інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів про те, як слід використовувати препарат соматрогон.

Це резюме ПУР для лікарського засобу соматрогон слід читати в контексті всієї цієї інформації, в тому числі звіт про оцінку і резюме доступною мовою, все це є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського препарату (EPAR).

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

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Соматрогон показаний для лікування дітей та підлітків віком від 3 років із затримкою росту внаслідок недостатньої секреції гормону росту. Містить соматрогон в якості активної речовини і вводиться шляхом підшкірної ін'єкції один раз на тиждень.

Ін'єкція: 24 мг/1,2 мл або 60 мг/1,2 мл доступні у формі:

- Одноразова попередньо заповнена ручка для одноразового використання, що містить 24 мг/1,2 мл, яка доставляє дозу з кроком 0,2 мг.
- Одноразова попередньо заповнена ручка для одноразового використання, що містить 60 мг/1,2 мл, яка доставляє дозу з кроком 0.5 мг.

Більш детальну інформацію про оцінку користі лікарського засобу соматрогон можна знайти в EPAR лікарського засобу соматрогон, у тому числі у резюме доступною мовою на вебсайті ЕМА, на вебсторінці лікарського засобу.

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

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

Заходи з мінімізації потенціальних 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 лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним спеціалістам
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається 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 з тим щоб можна було негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками соматрогону 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 соматрогону. 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 – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Таблиця 23. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Доброякісні та злоякісні новоутворення (вперше виявлене новоутворення, друге новоутворення у тих, хто переніс рак у дитинстві, рецидив або прогресування вже існуючої пухлини) Цукровий діабет 2 типу Лікарські помилки (що призводять до недостатнього або надмірного дозування цієї лікарської форми пролонгованої дії) Імуногенність, особливо пов'язана з довгостроковим клінічним впливом на недостатню ефективність та безпеку (особливо щодо тяжких реакцій у місці ін'єкції)
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 24. Важливий потенційний ризик - Доброякісні та злоякісні новоутворення (вперше виявлене новоутворення, друге новоутворення у тих, хто переніс рак у дитинстві, рецидив або прогресування вже існуючої пухлини)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Постмаркетинговий нагляд за безпекою препаратів гормону росту, що продаються на ринку. Література про препарати гормону росту, що продаються на ринку.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з раніше виявленим новоутворенням мають підвищений ризик рецидиву того ж типу пухлини без лікування через біологічні особливості захворювання. Крім того, незалежно від основного діагнозу, педіатричні пацієнти з попередніми новоутвореннями мають підвищений ризик розвитку другого новоутворення при лікуванні ГР, особливо якщо вони раніше отримували променеви терапію.

Таблиця 24 Важливий потенційний ризик - Доброякісні та злоякісні новоутворення (вперше виявлене новоутворення, друге новоутворення у тих, хто переніс рак у дитинстві, рецидив або прогресування вже існуючої пухлини)

Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Пропонується включити до розділу «Протипоказання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу інформацію, що стосується будь-яких ознак активності пухлини. Пропонується включити до розділу «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу інформацію, що стосується новоутворень. Пропонується включити інформацію до інструкції для медичного застосування лікарського засобу про пухлини. Соматрогон - це лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом, який призначається лікарями, які мають кваліфікацію та досвід у діагностиці та лікуванні дітей з дефіцитом гормону росту.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Заходів з мінімізації ризиків не передбачено.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p><u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Планується проведення неінтервенційного дослідження PASS для моніторингу довгострокової безпеки соматрогону серед педіатричних пацієнтів для характеристики ризику новоутворень, цукрового діабету 2 типу, лікарських помилок та імуногенності.</p> <p>Огляд плану післяреєстраційного розвитку див. в розділі II.C цього резюме.</p>

Таблиця 25. Важливий потенційний ризик - Цукровий діабет 2 типу

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Велике обсерваційне дослідження пацієнтів, які отримували гормон росту в дитинстві, дійшло висновку, що вони мали підвищений ризик розвитку цукрового діабету 2 типу порівняно із загальною популяцією. Однак більшість пацієнтів мали фактори ризику діабету, а певні групи пацієнтів, які отримують лікування гормоном росту, за своєю природою схильні до ризику розвитку цукрового діабету 2 типу. Через невелику кількість суб'єктів, які отримували соматрогон у завершених клінічних дослідженнях, сила доказів щодо ризику розвитку цукрового діабету 2 типу у суб'єктів, які отримували соматрогон, є обмеженою.
Фактори ризику та групи ризику	Гіперглікемія/нововиявлений діабет можуть бути серйозними, якщо їх не діагностувати та не лікувати належним чином. До груп ризику належать сімейний анамнез цукрового діабету, вже існуючий діабет, цукровий діабет 1-го або 2-го типу, інсулінорезистентність, непереносимість глюкози та ожиріння.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Запропонована інформація в розділі «Особливості застосування», що стосується порушення метаболізму глюкози. Запропонована інформація про підвищений рівень цукру в крові. Соматрогон - це лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом, який призначається лікарями, які мають кваліфікацію та досвід у діагностиці та лікуванні дітей з дефіцитом гормону росту. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Заходів з мінімізації ризиків не передбачено.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Планується проведення неінтервенційного дослідження PASS для моніторингу довгострокової безпеки соматрогону серед педіатричних пацієнтів для характеристики ризику новоутворень, цукрового діабету 2 типу, лікарських помилок та імуногенності. Огляд плану післяреєстраційного розвитку див. в розділі II.C цього резюме.

Таблиця 26. Важливий потенційний ризик - Лікарські помилки (що призводять до недостатнього або надмірного дозування цієї лікарської форми пролонгованої дії)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Пацієнти, які роблять ін'єкції гормону росту щодня, можуть продовжувати це робити і надалі, а отже, наражаються на ризик передозування. І навпаки, пацієнти, які не звикли до шприц-ручки з соматрогоном, можуть самостійно вводити меншу дозу, ніж призначено.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які переходять з щоденного на щотижневе дозування.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Запропонована інформація в розділі «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування про те, що лікування соматрогоном мають розпочинати та контролювати лікарі, які мають відповідну кваліфікацію та досвід. Крім того, розділ розділі «Спосіб застосування та дози» містить чіткі інструкції щодо разової щотижневої дози, зміни дня прийому, дій у разі пропуску дози, переходу від щоденної терапії ГР до щотижневої терапії та моніторингу рівня ІФР-1 для підтримки коригування дози. Запропоноване маркування, де на пачці та попередньо наповненому шприцу-ручці надруковано «один раз на тиждень». Запропонована інформація в інструкції для медичного застосування про те, як і коли застосовувати соматрогон. Запропонована інструкція щодо застосування, яка містить детальну інформацію про те, як користуватися шприц-ручкою з соматрогоном. Соматрогон – це лікарський засіб, що випускається лише за рецептом, який призначається лікарями, які мають кваліфікацію та досвід у діагностиці та лікуванні дітей з дефіцитом гормону росту.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Заходів з мінімізації ризиків не передбачено.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p><u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Планується проведення неінтервенційного дослідження PASS для моніторингу довгострокової безпеки соматрогону серед педіатричних пацієнтів для характеристики ризику новоутворень, цукрового діабету 2 типу, лікарських помилок та імуногенності.</p> <p>Огляд плану післяреєстраційного розвитку див. в розділі II.C цього резюме.</p>

Таблиця 27. Важливий потенційний ризик - Імуногенність, особливо пов'язана з довгостроковим клінічним впливом на недостатню ефективність та безпеку (особливо щодо тяжких реакцій у місці ін'єкції)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Соматрогон спричиняє утворення антитіл приблизно у 77% дітей та підлітків. Зв'язуюча активність цих антитіл була низькою, і з їх утворенням не було пов'язано жодних клінічних наслідків.
Фактори ризику та групи ризику	Наразі не існує надійних предикторів для пацієнтів, у яких можуть або не можуть з'явитися антитіла до лікарського засобу, оскільки під час лікування людськими білками, включаючи гормон росту, антитіла розвиваються в різному ступені.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Запропонована інформація в розділі «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Соматрогон - це лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом, який призначається лікарями, які мають кваліфікацію та досвід у діагностиці та лікуванні дітей з дефіцитом гормону росту. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Заходів з мінімізації ризиків не передбачено.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Планується проведення неінтервенційного дослідження PASS для моніторингу довгострокової безпеки соматрогону серед педіатричних пацієнтів для характеристики ризику новоутворень, цукрового діабету 2 типу, лікарських помилок та імуногенності. Огляд плану післяреєстраційного розвитку див. в розділі II.C цього резюме.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, що є обов'язковими для отримання реєстраційного посвідчення для соматрогону.

II.C.2 Інші дослідження плану післяреєстраційного розвитку

Короткий огляд PASS

Скорочена назва та повна назва дослідження:

Дослідження активного спостереження для моніторингу довгострокової безпеки соматрогону серед педіатричних пацієнтів у Європі в реальному часі.

Мета дослідження:

Метою цього дослідження буде оцінка довгострокової безпеки соматрогону, гормону росту тривалої дії, в умовах рутинної клінічної практики, і воно має на меті відобразити результати, які трапляються в реальній клінічній практиці.

Первинна кінцева точка:

- Оцінити частоту виникнення новоутворень та цукрового діабету 2 типу, первинних подій безпеки, що становлять інтерес, у пацієнтів дитячого віку, які отримували соматрогон, та пацієнтів дитячого віку, які отримували соматропін один раз на добу, в ході рутинного клінічного спостереження.

Вторинні кінцеві точки:

Оцінити частоту клінічних кінцевих точок, пов'язаних з імуногенністю, лікарськими помилками, вторинними побічними реакціями, що представляють інтерес, у пацієнтів дитячого віку, які отримують соматрогон, та пацієнтів дитячого віку, які отримують соматропін один раз на добу, в ході рутинного клінічного спостереження.

- Оцінити довгострокову ефективність шляхом вимірювання рівнів ІФР-1 та показників зросту у пацієнтів дитячого віку, які отримували соматрогон, та пацієнтів дитячого віку, які отримували соматропін один раз на добу, в ході рутинного клінічного спостереження.
- Оцінити співвідношення ризиків новоутворень та цукрового діабету 2 типу, первинних подій з безпеки, що представляють інтерес, між пацієнтами дитячого віку, які отримували соматрогон, та пацієнтами дитячого віку, які отримували соматропін один раз на добу, в ході рутинного клінічного спостереження.
- Оцінити співвідношення ризиків клінічних кінцевих точок, пов'язаних з імуногенністю, вторинною подією безпеки, що представляє інтерес, між пацієнтами дитячого віку, які отримували соматрогон, та пацієнтами дитячого віку, які отримували соматропін один раз на добу, в ході рутинного клінічного спостереження.