

**ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ  
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІМФІНЗІ (ДУРВАЛУМАБ)**

для розміщення на сайті  
Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України

**ДО ВІДОМА**

\*КХЛЗ — коротка характеристика лікарського засобу

\*ЛВ — листок-вкладка

\*Перелік показань наведено в розділі «Показання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Імфінзі

## **V: ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІМФІНЗІ (ДУРВАЛУМАБ)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ІМФІНЗІ (дурвалумаб). У ПУР детально описано важливі ризики застосування лікарського засобу ІМФІНЗІ, спосіб, у який ці ризики можна звести до мінімуму, та спосіб, у який буде отримано більше інформації про ризики та чинники невизначеності (відсутню інформацію) для лікарського засобу ІМФІНЗІ.

З короткої характеристики лікарського засобу (КХЛЗ) і листка-вкладки (ЛВ) для лікарського засобу ІМФІНЗІ фахівці в галузі охорони здоров'я і пацієнти/особи, які здійснюють догляд, можуть отримати важливу інформацію про те, як слід застосовувати ІМФІНЗІ.

Це резюме ПУР для лікарського засобу ІМФІНЗІ слід читати в контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом про результати оцінки та його резюме, викладеним доступною мовою, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни в наявних проблемах будуть включені в оновлені версії ПУР для лікарського засобу ІМФІНЗІ.

### **VI: 1 ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

Лікарський засіб ІМФІНЗІ зареєстрований:

- Як лікарський засіб у формі монотерапії для лікування місцево поширеного, нерезектабельного недрібноклітинного раку легень (НДКРЛ) у дорослих, у яких відзначається експресія ліганду 1 запрограмованої загибелі клітин (PD-L1) пухлин у  $\geq 1\%$  пухлинних клітин, та хвороба яких не прогресувала після проведення хімієпроменевої терапії на основі лікарських засобів платини.
- У комбінації з етопозидом та карбоплатином або цисплатином для терапії першої лінії дорослих пацієнтів з поширеною стадією дрібноклітинного раку легень.
- У комбінації з гемцитабіном та цисплатином для терапії першої лінії дорослих пацієнтів з нерезектабельним або місцево поширеним раком жовчовивідних шляхів.
- У комбінації з тремеліумабом та хімієтерапією на основі лікарських засобів платини для терапії першої лінії пацієнтів з метастатичним НДКРЛ без сенсibiliзуючої мутації рецептора епідермального фактора росту (EGFR) або позитивних мутацій кінази анапластичної лімфоми (ALK).

- У комбінації з тремеліумабом для терапії першої лінії дорослих з поширеною або нерезектабельною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК).
- Як лікарський засіб у формі монотерапії дорослих з поширеною або нерезектабельною ГЦК.
- У комбінації з лікарськими засобами платини з подальшою підтримуючою монотерапією або в комбінації з олапарибом для терапії першої лінії дорослих з поширеним або рецидивуючим раком ендометрію.
- У комбінації з лікарськими засобами платини як неоад'ювантна терапія з подальшою монотерапією після хірургічного втручання для лікування дорослих з резектабельним (пухлини розміром  $\geq 4$  см та/або ураження лімфатичних вузлів) НДКРЛ та відсутністю відомих мутацій EGFR або перебудов в гені ALK.

ІМФІНЗІ містить діючу речовину дурвалумаб і вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії.

Більш детальну інформацію про оцінку користі лікарського засобу ІМФІНЗІ можна знайти в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (ЕРАР) ІМФІНЗІ, включно з його резюме, викладеним доступною мовою, доступному на вебсайті Європейської агенції з лікарських засобів, на вебсторінці лікарського засобу:

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

## **VI: 2 РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ**

Важливі ризики лікарського засобу ІМФІНЗІ, разом із заходами з мінімізації цих ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу ІМФІНЗІ, наведені нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та в офіційній інформації про лікарський засіб, що адресовані пацієнтам і медичним працівникам
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу.

- Умови відпуску лікарського засобу — це спосіб, яким лікарський засіб надається пацієнтові (наприклад за рецептом або без нього), і це може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

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

Додатково до цих заходів безперервно збирають і регулярно аналізують інформацію про побічні реакції, а також оцінюють Регулярно оновлюваний звіт з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність із фармаконагляду*.

## **VI: 2.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням ІМФІНЗІ — це ризики, що потребують вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням лікарського засобу ІМФІНЗІ підтверджується доказами, що мають достатню силу. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу визнається можливим на підставі наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і вимагає додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня та повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Немає жодних проблем безпеки для лікарського засобу ІМФІНЗІ.

## **VI: 2.2 Резюме важливих ризиків**

Немає жодних проблем безпеки для лікарського засобу ІМФІНЗІ.

## **VI: 2.3 Заплановані дослідження в післяреєстраційному періоді**

### **VI: 2.3.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Для лікарського засобу ІМФІНЗІ відсутні дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням.

### **VI: 2.3.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Для лікарського засобу ІМФІНЗІ не потрібно проводити жодних обов'язкових досліджень.