

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу АДЖОВІ™ (AJOVY) (фреманезумаб)

Нижче викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу АДЖОВІ™ (далі іменується також «фреманезумаб»). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату АДЖОВІ, способи мінімізації цих ризиків та шляхи отримання більш детальної інформації про ризики й нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату АДЖОВІ.

У короткій характеристиці (SmPC)* та листку-вкладці лікарського засобу* та у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу* АДЖОВІ викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату АДЖОВІ.

Інформацію, викладену в цьому резюме ПУР для лікарського засобу АДЖОВІ, слід розглядати з урахуванням усіх даних, у тому числі викладених у звіті з оцінки та резюме до нього, складеного непрофесійною мовою, що входять до складу Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем будуть відображені в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу АДЖОВІ.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Лікарський засіб АДЖОВІ зареєстрований для превентивної терапії мігрені у дорослих, у яких мігренозні атаки спостерігаються щонайменше 4 дні на місяць (повний перелік показань викладений у SmPC та у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу*). Діючою речовиною цього лікарського засобу є фреманезумаб. Препарат застосовується шляхом підшкірних ін'єкцій.

Більш детальна інформація про оцінку користі лікарського засобу АДЖОВІ викладена у звіті EPAR для АДЖОВІ, у тому числі в резюме цього звіту, складеному непрофесійною мовою, що доступні на веб-сайті ЕМА на вебсторінці лікарського засобу за посиланням: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ajovy>

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату АДЖОВІ, і заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, а також запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу АДЖОВІ.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи й рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у листку-вкладці та SmPC, та у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу* й призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;

*в Україні інформацією для медичних спеціалістів та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Умови відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), можуть допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом усі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінювання Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (PSUR) з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Така діяльність називається *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може негативно вплинути на безпечне застосування препарату АДЖОВІ, ще не отримана, вона зазначається в переліку «відсутня інформація» згідно з викладеним далі.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для лікарського засобу АДЖОВІ є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату АДЖОВІ. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього лікарського засобу, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка відсутня на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату).

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутні
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Небажані серцево-судинні наслідки у пацієнтів з інфарктом міокарда, інсультом, транзиторною ішемічною атакою, нестабільною стенокардією та артеріальною гіпертензією
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Безпека при тривалому застосуванні • Застосування вагітними (у тому числі з ризиком прееклампсії)

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2. Зведена таблиця діяльності з фармаконагляду й заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки

*в Україні інформацією для медичних спеціалістів та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

Важливі ідентифіковані ризики: Відсутні	
Важливий потенційний ризик: Небажані серцево-судинні наслідки у пацієнтів з інфарктом міокарда, інсультом, транзиторною ішемічною атакою, нестабільною стенокардією та артеріальною гіпертензією	
Свідчення на підтвердження зв'язку між ризиком і застосуванням лікарського засобу	З огляду на механізм дії антагоністи пептиду, які кодується геном кальцитоніну (CGRP), теоретично можуть підвищувати ризик виникнення артеріальної гіпертензії/гіпертонічного кризу, серцево-судинних та цереброваскулярних розладів, а також периферичних артеріальних розладів. Пацієнти з тяжкими серцево-судинними та цереброваскулярними захворюваннями в анамнезі, а також хворі з тромбоемболічними явищами в анамнезі були виключені з участі в дослідженнях. Враховуючи критерії виключення з клінічних досліджень, дані щодо цієї групи пацієнтів є обмеженими. Аналіз даних клінічних досліджень щодо серцево-судинної безпеки не продемонстрував чіткої тенденції або сигналу, який свідчить про підвищення ризику серцевих розладів у пацієнтів, що застосовують фреманезумаб. У клінічних дослідженнях профіль безпеки фреманезумабу був співставним для різних вікових груп без специфічних сигналів з безпеки у пацієнтів із факторами ризику серцево-судинних розладів.
Фактори ризику та групи ризику	Невідомі
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> <ul style="list-style-type: none"> Текст у Розділі 4.4 SmPC* Текст у Розділі 2 листка-вкладки* *Цей ризик зазначений у Розділі «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<ul style="list-style-type: none"> Довготривале обсерваційне ретроспективне когортне дослідження з оцінки безпеки, у тому числі серцево-судинної, фреманезумабу у пацієнтів з мігренню в рутинній клінічній практиці у США та Європі
Відсутня інформація: Безпека при тривалому застосуванні	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> <ul style="list-style-type: none"> Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<ul style="list-style-type: none"> Довготривале обсерваційне ретроспективне когортне дослідження з оцінки безпеки, у тому числі серцево-судинної, фреманезумабу у пацієнтів з мігренню в рутинній клінічній практиці у США та Європі
Відсутня інформація: Застосування вагітними (у тому числі з ризиком прееклампсії)	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> <ul style="list-style-type: none"> Текст у Розділі 4.6 SmPC* Текст у Розділі 2 листка-вкладки* *Цей ризик зазначений у Розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<ul style="list-style-type: none"> Оцінка результатів вагітності у пацієнтів, які лікувалися фреманезумабом: Реєстр вагітності Оцінка результатів вагітності у пацієнтів, які лікувалися фреманезумабом: Дослідження бази даних випадків вагітності

*в Україні інформацією для медичних спеціалістів та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

II.C План післяреєстраційного розвитку**II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на фреманезумаб, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Назва дослідження	Мета дослідження
Оцінка результатів вагітності у пацієнтів, які лікувалися фреманезумабом: Реєстр вагітності	Загальна мета цього дослідження – оцінити основні небажані наслідки для матері, плода й немовляти як у період вагітності, так і протягом 1 року після пологів, шляхом порівняння жінок, які отримували препарат АДЖОВІ до або під час вагітності, з жінками з контрольних груп, які не отримували АДЖОВІ.
Оцінка результатів вагітності у пацієнтів, які лікувалися фреманезумабом: Дослідження бази даних випадків вагітності	Метою цього дослідження є оцінка ризику випадків серйозних вроджених вад, спонтанних абортів, мертвонароджень, прееклампсії, еклампсії, передчасних пологів, низької маси тіла при народженні та народження дітей з малою масою тіла для певного строку вагітності у жінок, які отримували АДЖОВІ у період вагітності, у порівнянні з жінками з контрольних груп, які не отримували АДЖОВІ.
Довготривале обсерваційне ретроспективне когортне дослідження з оцінки безпеки, у тому числі серцево-судинної, фреманезумабу у пацієнтів з мігренню в рутинній клінічній практиці у США та Європі	Дослідження має на меті оцінити частоту виникнення артеріальної гіпертензії та посилення вже існуючої артеріальної гіпертензії у пацієнтів, які отримували фреманезумаб, а також вивчити довгострокову безпеку застосування фреманезумабу як пацієнтами з серцево-судинними порушеннями, так і хворими без серцево-судинних розладів, порівняно з пацієнтами, які отримували інші профілактичні антимигренозні засоби.

**в Україні інформацією для медичних спеціалістів та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу*