

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ — ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ*

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу (ЛЗ)

АЛЬДУРАЗИМ® (ларонідаза)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® . ПУР детально описує важливі ризики, що виникають при застосуванні ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®, варіанти мінімізації цих ризиків і варіанти отримання більшої кількості інформації про ризики, а також невизначеність (відсутність інформації), пов'язані із застосуванням ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® .

У короткій характеристиці лікарського засобу АЛЬДУРАЗИМ® (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування (ІМЗ) надана необхідна інформація медичним працівникам і пацієнтам щодо належного застосування ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® .

Це резюме ПУР для ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® потрібно розглядати в контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом про оцінку та його коротким викладом зрозумілою мовою, що є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарських засобів (ЕРАР).

Важливі нові проблеми або зміни до актуальних будуть включені в оновлення ПУР для ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® .

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

АЛЬДУРАЗИМ® показаний як тривала ферментозамісна терапія (ФЗТ) у пацієнтів з підтвердженим діагнозом мукополісахаридоз I типу (МПС I; дефіцит α -L-ідуронідази) для лікування проявів захворювання, не пов'язаних з ураженням нервової системи. Діючою речовиною є ларонідаза, вводиться внутрішньовенним (в/в) шляхом.

Додаткову інформацію про оцінку переваг застосування ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® можна знайти у відповідному ЕРАР, зокрема його короткий виклад зрозумілою мовою, доступний на вебсайті Європейської агенції лікарських засобів (ЕМА), на вебсторінці «лікарські засоби»:

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

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛЗ, ТА ЗАХОДИ, СПРЯМОВАНІ НА МІНІМІЗАЦІЮ АБО ПОДАЛЬШУ ДЕТАЛІЗАЦІЮ РИЗИКІВ

У наступних розділах наведено важливі ризики, що виникають під час застосування ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®, разом із заходами з мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями, спрямованими на отримання докладнішої інформації про ризики, що виникають під час застосування ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® .

Заходами з мінімізації ризиків, визначеними для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, зокрема попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, зазначена в ІМЗ та КХЛЗ, призначених для пацієнтів і співробітників галузі охорони здоров'я;
- важливі поради на упаковці ЛЗ;
- затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоби забезпечити його правильне застосування;

*Дана частина надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог чинного законодавства України та торговельної назви лікарського засобу, зареєстрованої в Україні.

- категорія відпуску ЛЗ: спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ® ці заходи підкріплюються додатковими заходами з мінімізації ризиків, які зазначено як відповідні важливі ризики й описано в наступних розділах.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включно з регулярно оновлюваними звітами з безпеки лікарських засобів (PSUR), щоб у разі потреби вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність із фармаконагляду.

Якщо наразі відсутня важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®, про це зазначається в частині «відсутня інформація», описаній у наступному розділі.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними із застосуванням ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®, є такі, що потребують спеціальних заходів щодо управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів їхнього зв'язку із застосуванням ЛЗ АЛЬДУРАЗИМ®. Потенційні ризики — це проблеми, щодо яких існує певна підозра причинно-наслідкового зв'язку із зазначеним лікарським засобом, але цей зв'язок не було підтверджено й він потребує подальшого оцінювання. Відсутня інформація — дані стосуються інформації про безпеку лікарського засобу та наразі вони відсутні й потребують збирання інформації (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Таблиця. Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливий ідентифікований ризик	Інфузійні реакції, включно з гіперчутливістю та анафілаксією
Важливий потенційний ризик	Помилкове застосування ЛЗ в разі проведення інфузії вдома
Відсутня інформація	Застосування ларонідази в період вагітності чи годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця. Важливий виявлений ризик з відповідними заходами щодо мінімізації ризику: інфузійні реакції, включно з гіперчутливістю та анафілаксією

Інфузійні реакції, включно з гіперчутливістю та анафілаксією	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Дані з клінічних випробувань, післяреєстраційні дані, наукова література.
Чинники ризику й групи ризику	Наявність антитіл, схоже, не пов'язана із частотою розвитку ІР, хоча початок ІР зазвичай збігається з утворенням антитіл IgG. Повідомлялося про тяжкі інфузійні реакції у пацієнтів із попереднім тяжким ураженням верхніх дихальних шляхів в анамнезі. Пацієнти із загостренням основного захворювання на момент інфузії ларонідази, вочевидь, мають більший ризик розвитку ІР.

*Дана частина надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог чинного законодавства України та торговельної назви лікарського засобу, зареєстрованої в Україні.

Інфузійні реакції, включно з гіперчутливістю та анафілаксією	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> • КХЛЗ: зазначено в розділах Протипоказання, Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні та Побічні реакції. • ІМЗ: зазначено в розділах Протипоказання, Особливості застосування та Побічні реакції. • Лікарський засіб відпускають лише за рецептом <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Посібник з інфузії в домашніх умовах для медичних працівників • Посібник для пацієнта/опікуна щодо інфузії дома, включно зі щоденником інфузій

СГОЗ: співробітник галузі охорони здоров'я; ІР: інфузійна реакція; ІgG: імуноглобулін G; ІМЗ: інструкція для медичного застосування ЛЗ; КХЛЗ: коротка характеристика лікарського засобу.

Таблиця. Важливий потенційний ризик із відповідними заходами щодо мінімізації ризику: помилки в лікуванні в умовах домашніх інфузій

Помилкове застосування ЛЗ в разі проведення інфузії вдома	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	<p>Реальні дані з 2 баз даних медичних та аптечних страхових випадків були ретроспективно проаналізовані для оцінки безпеки інфузій ларонідази, що вводилися в лікарні або амбулаторії та у пацієнтів дома. Ці дані були використані для порівняння частоти НЯ та ІР у лікарні/клініці та дома у пацієнтів, які отримували інфузії ларонідази з 01 січня 2007 року до 30 вересня 2018 року. 13 з 30 (43 %) пацієнтів у базі даних Optum Clinformatics та 14 з 87 (56 %) у базі даних MarketScan з кодом діагнозу МПС І та заявками на лікування ларонідази отримували інфузії вдома.</p> <p>Небажані явища були виявлені з діагностичних кодів у заявах протягом 30 днів після НІ (Optum: n = 24; 9141 людино-днів застосування, MarketScan: n = 55; 19 295 людино-днів застосування). (13)</p> <p>Згідно з аналізом цього огляду реальних даних, характер та частота НЯ та ІР були подібними для лікарні/клініки та домашніх інфузій і відповідали відомому задокументованому профілю безпеки ларонідази. Крім того, було проведено детальний післяреєстраційний огляд глобальної бази даних з безпеки (протягом 5+ років, який включав випадки подальшого спостереження за повідомленнями, отриманими протягом 5-річного періоду), а повідомлені дані про помилки при застосуванні ЛЗ були описані в наступному розділі.</p> <p>Існують обмеження цього огляду, такі як неповне звітування через добровільний, спонтанний характер повідомлень про НЯ в післяреєстраційному досвіді. Крім того, послідовне відстеження інформації про умови введення було встановлено лише нещодавно. Поле даних ДІ було впроваджено 01 жовтня 2019 р.; далі 24 листопада 2022 р. були внесені зміни до посібника користувача AEGIS для кращого збору інформації про введення ларонідази в домашніх умовах.</p>

*Дана частина надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог чинного законодавства України та торговельної назви лікарського засобу, зареєстрованої в Україні.

Чинники ризику й групи ризику	Очікується, що вплив потенційної помилки при застосуванні ЛЗ буде більшим у наступних групах пацієнтів: <ul style="list-style-type: none"> • Пацієнти, які погано перенесли попередню інфузію ларонідази. • Пацієнти з вже існуючим серйозним ураженням верхніх дихальних шляхів. • Пацієнти з гострим основним захворюванням, як видається, піддаються більшому ризику ІР і не повинні отримувати ДІ.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> • КХЛЗ: зазначено в розділах Дози та спосіб застосування та Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу (у разі необхідності). • ІМЗ: зазначено в розділах Спосіб застосування та дози. • Лікарський засіб відпускають лише за рецептом Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> • Посібник з інфузії в домашніх умовах для медичних працівників

НЯ: небажане явище; AEGIS: Глобальна інформаційна система про небажані явища; СГОЗ: співробітник галузі охорони здоров'я; ІР: інфузійна реакція; ДІ: домашня інфузія; МПС 1: мукополісахаридоз типу І; n: кількість пацієнтів; ІМЗ: інструкція для медичного застосування ЛЗ; КХЛЗ: коротка характеристика лікарського засобу.

Таблиця. Відсутня інформація: «Застосування в період вагітності чи годування груддю» з відповідними заходами з мінімізації ризику

Застосування ларонідази в період вагітності чи годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> • КХЛЗ: зазначено в розділі Застосування під час вагітності та годування груддю. • ІМЗ: вказано в розділі Застосування у період вагітності або годування груддю. • Лікарський засіб відпускають лише за рецептом Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	<ul style="list-style-type: none"> • Підреєстр вагітності (ALID04911) • Дослідження лактації (ALID01803)

ІМЗ: інструкція для медичного застосування ЛЗ; КХЛЗ: коротка характеристика лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або несуть в собі специфічні зобов'язання щодо застосування лікарського засобу АЛЬДУРАЗИМ®.

*Дана частина надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог чинного законодавства України та торговельної назви лікарського засобу, зареєстрованої в Україні.

П.С.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Таблиця. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження лактації (ALID01803)

Мета дослідження:

Метою цього дослідження є визначення, чи впливає ларонідаза на лактацію у жінок з МПС І за допомогою:

- Визначення, чи присутня активність ларонідази в грудному молоці матерів з МПС І, які отримують лікування ларонідазою під час лактації.
- Встановлення впливу ларонідази на ріст, розвиток та імунну відповідь дітей, що знаходяться на грудному вигодуванні та чий матері страждають від захворювання МПС І і приймають ларонідазу під час годування грудьми.

Підреєстр вагітності (ALID04911)

Мета дослідження:

Метою збору даних у підреєстрі МПС І вагітності шляхом спонтанного звітування є оцінка результатів вагітності, включно з ускладненнями.

МПС І: мукополісахаридоз типу 1.

*Дана частина надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог чинного законодавства України та торговельної назви лікарського засобу, зареєстрованої в Україні.