

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТЕЗПАЙР (ТЕЗЕПЕЛУМАБ)

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

ДО ВІДОМА

*КХЛЗ — коротка характеристика лікарського засобу

*ЛВ — листок-вкладка

*Розділ 4.4 КХЛЗ відповідає розділу «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Тезпайр

*Розділ 4.6 КХЛЗ відповідає розділу «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Тезпайр

*Розділ 2 ЛВ — не застосовно для посилання на інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Тезпайр

*Повний перелік показань наведено в розділі «Показання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Тезпайр

VI. ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТЕЗПАЙР™ (TEZSPIRE™) (ТЕЗЕПЕЛУМАБ)

Це — резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ТЕЗПАЙР™. У ПУР детально описано важливі ризики застосування лікарського засобу ТЕЗПАЙР™, спосіб, у який ці ризики можна мінімізувати, та спосіб, у який буде отримано більше інформації про ризики та чинники невизначеності (відсутню інформацію) для лікарського засобу ТЕЗПАЙР™.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) ТЕЗПАЙР™ та листок-вкладка надають фахівцям у галузі охорони здоров'я та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати тезепелумаб.

Це резюме ПУР для лікарського засобу ТЕЗПАЙР™ 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 існуючих проблемах будуть включені в оновлені версії ПУР для лікарського засобу ТЕЗПАЙР™.

VI.1 ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Пропоноване показання до застосування лікарського засобу ТЕЗПАЙР™ — додаткова підтримуюча терапія у дорослих і підлітків від 12 років з тяжкою бронхіальною астмою (повний опис показання див. в КХЛЗ). Лікарський засіб містить діючу речовину тезепелумаб і вводиться/самостійно вводиться шляхом підшкірної ін'єкції.

Додаткова інформація щодо оцінки користі лікарського засобу ТЕЗПАЙР™ міститься в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) для ТЕЗПАЙР™, в тому числі, в резюме, викладеному доступною мовою, опублікованому на вебсайті ЕМА на вебсторінці за адресою <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tezspire>, присвяченій зазначеному лікарському засобу.

VI.2 РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ТЕЗПАЙР™, а також заходи з мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової

інформації про ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ТЕЗПАЙР™, окреслено нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів можуть бути такими:

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, заходи перестороги та рекомендації щодо правильного застосування, включена в листок-вкладку та КХЛЗ, призначені для пацієнтів і фахівців у галузі охорони здоров'я;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Затверджена форма випуску — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Категорію відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

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

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування тезепелумабу, ще не є доступною, то вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

VI.2.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ТЕЗПАЙР™ — 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 ТЕЗПАЙР™ підтверджується доказами, що мають достатню силу. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього препарату 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).

Таблиця VI-1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Серйозні інфекції Серйозні явища з боку серця Злоякісні новоутворення
Відсутня інформація	Застосування у вагітних і жінок, які годують груддю Довготривале застосування (протягом >1 року)

VI.2.2 Резюме важливих ризиків

Таблиця VI-2. Важливі потенційні ризики: Серйозні інфекції

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Незважаючи на теоретичне існування ризику розвитку інфекції, зумовленого механізмом дії тезепелумабу, жодних дисбалансів у частоті виникнення серйозних інфекцій в групах, які отримували тезепелумаб і плацебо в дослідженнях основного пулу досліджень безпеки або в довгостроковому дослідженні D5180C00018 подовження терапії, не спостерігалось.
Фактори ризику та групи ризику	Жодних особливих факторів, що зумовлювали б збільшення потенційного ризику розвитку інфекції при застосуванні тезепелумабу, або особливих підгруп пацієнтів зі збільшеним таким ризиком не виявлено.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ 4.4 КХЛЗ та розділ 2 листка-вкладки Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Дослідження D5180C00024 — 28-тижневе дослідження зі зменшенням дози ПКС при бронхіальній астмі тяжкого ступеня Дослідження D5180C00021 — 52-тижневе дослідження ефективності та профілю безпеки лікарського засобу при бронхіальній астмі тяжкого ступеня в Китаї / азійському регіоні

КХЛЗ — коротка характеристика лікарського засобу.

Таблиця VI-3. Важливі потенційні ризики: Серйозні явища з боку серця

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У дослідженні D5180C00018 спостерігався дисбаланс у кількості серйозних явищ з боку серця, однак жодних дисбалансів у загальній кількості кардіологічних подій (серйозних і несерйозних) у дослідженнях основного пулу досліджень безпеки або в довгостроковому дослідженні D5180C00018 подовження терапії виявлено не було.
Фактори ризику та групи ризику	Немає жодних доказів існування особливого фактора, що зумовлював би збільшення ризику виникнення фатальних явищ з боку серця в пацієнтів, які отримують тезепелумаб, та не виявлено жодної особливої підгрупи пацієнтів зі збільшеним ризиком виникнення серйозних явищ з боку серця.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ 4.4 КХЛЗ та розділ 2 листка-вкладки Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Дослідження D5180C00024 — 28-тижневе дослідження зі зменшенням дози ПКС при астмі тяжкого ступеня

Таблиця VI-3. Важливі потенційні ризики: Серйозні явища з боку серця

	<p>Дослідження D5180C00021 — 52-тижневе дослідження ефективності та профілю безпеки лікарського засобу при бронхіальній астмі тяжкого ступеня в Китаї / азійському регіоні</p> <p>Дослідження профілю безпеки лікарського засобу з оцінкою серйозних явищ з боку серця в післяреєстраційний період</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

КХЛЗ — коротка характеристика лікарського засобу.

Таблиця VI-4. Важливі потенційні ризики: Злоякісні новоутворення

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>У завершених дослідженнях тезепелумабу при астмі повідомляється про виникнення злоякісних новоутворень. Частота виникнення злоякісних новоутворень була низькою та подібною в усіх групах, які отримували тезепелумаб і плацебо в дослідженнях основного пулу досліджень безпеки та в довгостроковому дослідженні D5180C00018, а також протягом 2 років після завершення лікування. Однак даних про довготривалу експозицію немає, та потенційний теоретичний ризик виникнення злоякісного новоутворення залишається.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Жодних особливих факторів, що зумовлювали б існування потенційного ризику розвитку злоякісних новоутворень у пацієнтів, які отримують тезепелумаб, або особливих підгруп пацієнтів з таким ризиком не виявлено.</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Немає</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p>Дослідження D5180C00024 — 28-тижневе дослідження зі зменшенням дози ПКС при бронхіальній астмі тяжкого ступеня</p> <p>Дослідження D5180C00021 — 52-тижневе дослідження ефективності та профілю безпеки лікарського засобу при бронхіальній астмі тяжкого ступеня в Китаї / азійському регіоні</p>

КХЛЗ — коротка характеристика лікарського засобу.

Таблиця VI-5. Відсутня інформація. Застосування у вагітних і жінок, які годують груддю

Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ 4.6 КХЛЗ та розділ 2 листка-вкладки</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Немає</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p>Дослідження D5180R00010 — дослідження бази даних щодо застосування (та профілю безпеки) тезепелумабу у жінок з бронхіальною астмою тяжкого ступеня під час вагітності</p>

КХЛЗ — коротка характеристика лікарського засобу.

Таблиця VI-6. Відсутня інформація. Довготривале застосування (протягом >1 року)

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Немає Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Дослідження D5180C00018 (DESTINATION) — дослідження Фази 3 безпеки подовження терапії для оцінки профілю безпеки та переносимості тезепелумабу в дорослих і підлітків з неконтрольованою бронхіальною астмою тяжкого ступеня

VI.2.3 Заплановані дослідження в післяреєстраційному періоді

VI.2.3.1 Дослідження, проведення яких є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Досліджень, проведення яких є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або конкретного зобов'язання досліджувати лікарський засіб ТЕЗПАЙР™ не існує.

VI.2.3.2 Інші дослідження, заплановані в післяреєстраційному періоді

Дослідження тезепелумабу у вагітних жінок (D5180R00010)

Назва дослідження: Дослідження застосування (та профілю безпеки) тезепелумабу в жінок з астмою тяжкого ступеня під час вагітності

Мета дослідження: Запропоноване дослідження має наступні цілі.

- Етап 1: Провести моніторинг застосування тезепелумабу у вагітних жінок з астмою тяжкого ступеня для отримання інформації, необхідної для ініціювання етапу 2.
- Етап 2:
 - Описати результати вагітності та пологів у жінок з астмою тяжкого ступеня, які будь-коли під час їхньої вагітності отримували тезепелумаб. Вторинною метою буде оцінка результатів за триместром, в якому вводився лікарський засіб.
 - Порівняти частоту наслідків у вагітних жінок, які отримували тезепелумаб, та у вагітних жінок, котрі його не отримували.

Дослідження DESTINATION — довгострокове дослідження подовження терапії (D5180C00018)

Назва дослідження: Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, Фази 3, дослідження подовження терапії для оцінки профілю безпеки та переносимості тезепелумабу в дорослих і підлітків з неконтрольованою бронхіальною астмою тяжкого ступеня

Мета дослідження: Первинна мета цього довгострокового дослідження подовження терапії — оцінити довгострокові безпеку і переносимість тезепелумабу 210 мг п/ш один раз на 4 тижні в пацієнтів з астмою тяжкого ступеня . Вторинна мета — оцінити довгостроковий вплив тезепелумабу 210 мг п/ш один раз на 4 тижні на загострення астми в дорослих та підлітків з неконтрольованою бронхіальною астмою тяжкого ступеня в порівнянні з плацебо.

(Це дослідження не належить до досліджень безпеки в післяреєстраційному періоді.)

Дослідження SUNRISE – дослідження зі зменшенням дози ПКС при бронхіальній астмі тяжкого ступеня (D5180C00024)

Назва дослідження: Рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване 28-тижневе Фази 3 дослідження ефективності та профілю безпеки тезепелумабу зі зменшенням дози пероральних кортикостероїдів у дорослих з астмою, залежною від пероральних кортикостероїдів

Мета дослідження: Продемонструвати здатність тезепелумабу в порівнянні з плацебо зменшувати дозу ПКС у дорослих з бронхіальною астмою тяжкого ступеня, які отримують підтримувальну терапію ПКС у комбінації з інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) у високих дозах та бета-агоністами тривалої дії (БАТД), з контролем астми іншими методами або без нього, при підтримуванні контролю астми.

Дослідження DIRECTION – дослідження ефективності та профілю безпеки лікарського засобу при бронхіальній астмі тяжкого ступеня в Китаї / азійському регіоні (D5180C00021)

Назва дослідження: Регіональне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах 52-тижневе дослідження Фази 3 з оцінки ефективності та профілю безпеки тезепелумабу в дорослих з неконтрольованою бронхіальною астмою тяжкого ступеня

Мета дослідження: Підтвердити ефективність і безпеку тезепелумабу 210 мг п/ш один раз на 4 тижні в дорослих (у віці від 18 до 80 років включно) із загостреннями астми та неконтрольованою бронхіальною астмою тяжкого ступеня в анамнезі, які отримують помірні або високі дози ІКС у комбінації з принаймні одним додатковим лікарським засобом для контролю астми з ПКС або без нього. У дослідженні оцінюватиметься частота виникнення загострень астми та інші параметри ефективності, такі, як функція легень, контроль астми та якість життя, а також проводитиметься оцінка профілю безпеки для подальшої характеристики співвідношення користь-ризик лікарського засобу.

Дослідження профілю безпеки лікарського засобу з оцінкою серйозних явищ з боку серця в післяреєстраційний період

Назва дослідження: Неінтервенційне багатонаціональне післяреєстраційне дослідження безпеки (PASS) по оцінці частоти виникнення серйозних явищ з боку серця в пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою тяжкого ступеня, які отримують тезепелумаб

Мета дослідження: Оцінити можливий вплив тезепелумабу в пацієнтів з бронхіальною астмою тяжкого ступеня на серйозні явища з боку серця. Загальна мета дослідження — порівняти частоту виникнення серйозних явищ з боку серця в пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою тяжкого ступеня, які вперше отримують тезепелумаб, з частотою виникнення цих явищ у порівнянних пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою тяжкого ступеня, котрі отримують інші види стандартної допомоги.