

Резюме плану управління ризиками для громадськості лікарського засобу Аранесп® (дарбепоетин альфа), версія 9.7

Елементи резюме для громадськості

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Аранесп. У ПУР детально описано важливі ризики застосування лікарського засобу Аранесп, як їх можна мінімізувати та яку ще інформацію буде отримано про ризики та невпевненості (відсутня інформація) для лікарського засобу Аранесп.

інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗЛЗ) Аранесп надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як треба застосовувати Аранесп.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Аранесп треба розглядати у контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом про оцінку та резюме доступною мовою, що є частиною Європейського публічного експертного звіту (EPAR).

Важливі нові проблеми чи зміни до вже існуючих проблем буде внесено до оновлення ПУР лікарського засобу Аранесп.

I. Лікарський засіб та його призначення

Аранесп затверджений для лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною нирковою недостатністю (ХНН) у дорослих та дітей (за показаннями в нефрології), а також для лікування симптоматичної анемії у дорослих онкохворих пацієнтів з раком, не пов'язаним з кістковим мозком (немієлоїдними злоякісними утвореннями), які отримують хіміотерапію (за показаннями в онкології) (повний перелік показань до застосування див. в ІМЗЛЗ). Лікарський засіб містить дарбепоетин альфа як діючу речовину і вводиться шляхом ін'єкції у вену (внутрішньовенно) або під шкіру (підшкірно).

Більш докладну інформацію про оцінку користі лікарського засобу Аранесп можна знайти у EPAR для лікарського засобу Аранесп, включно з резюме доступною мовою, що представлений на сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) на сторінці: <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Aranesp>.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Аранесп, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання більш детальної інформації про ризики лікарського засобу Аранесп, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, запобіжні заходи та поради стосовно правильного застосування в Інструкції для медичного застосування, призначеній для пацієнтів та працівників охорони здоров'я.
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу.
- Затвердження розміру упаковки, тобто вибір такої кількості лікарського засобу в упаковці, щоб забезпечити його правильне застосування.
- категорія відпуску лікарського засобу — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без нього), що може допомогти мінімізувати ризики.

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

Що стосується лікарського засобу Аранесп, ці заходи вживаються разом із *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, зазначеними нижче у відповідних розділах щодо важливих ризиків.

Додатково до цих заходів постійно збирають інформацію про небажані реакції та регулярно аналізують її, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу (РОЗБ), таким чином, щоб за необхідності можна було вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність із фармаконагляду*.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування лікарського засобу Аранесп є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати цей лікарський засіб. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо зв'язку яких із застосуванням лікарського засобу Аранесп існує достатньо доказів. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок поки що не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> Антитілоопосередкована істинна еритроцитарна аплазія (тільки за показанням в нефрології)
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> смертність та/або прогресування або рецидив пухлини у пацієнтів із раком або наявністю цього захворювання в анамнезі Антитілоопосередкована істинна еритроцитарна аплазія (тільки за показанням в онкології) Неправильне використання попередньо наповненого шприца-ручки, пов'язане з виникненням побічних реакцій, включно з недостатньою дозою та пропуском дози
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> Немає

II.B. Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Антитілоопосередкована істинна еритроцитарна аплазія (вироблення антитіл до гормону, який стимулює вироблення еритроцитів, що змушує організм припиняти вироблення еритроцитів) (тільки за показанням в нефрології)	
Докази того, що ризик пов'язаний з лікарським засобом	Цей ризик було ідентифіковано у післяреєстраційному періоді. Про більшість випадків істинної еритроцитарної аплазії повідомлялося у пацієнтів із хронічною хворобою нирок. Антитілоопосередкована істинна еритроцитарна аплазія вважається важливим ідентифікованим ризиком за показанням в нефрології та важливим потенційним ризиком за показанням в онкології, оскільки в онкологічних хворих було виявлено лише невелику кількість випадків.
Чинники та групи ризику	Антитілоопосередкована істинна еритроцитарна аплазія, у поєднанні з антитілами до гормону, що стимулює вироблення еритроцитів, спостерігалася у пацієнтів, які отримували лікарські засоби, що стимулюють вироблення еритроцитів в організмі (стимулятори еритропоєзу), включно з дарбепоетином альфа. Про випадки істинної еритроцитарної аплазії переважно повідомлялося у пацієнтів із хронічною хворобою нирок та у пацієнтів із гепатитом С, які отримували інтерферон та рибавірин. Більшість випадків була пов'язана з підшкірним введенням лікарських засобів, що стимулюють вироблення еритроцитів в організмі (стимулятори еритропоєзу). Жодних інших чинників ризику при застосуванні дарбепоєтину альфа не виявлено.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> Розділ «Особливості застосування» ІМЗЛЗ, у якому наведено рекомендації щодо дослідження кісткового мозку та життя заходів щодо лікарського засобу Аранесп Розділ «Побічні реакції» ІМЗЛЗ Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> Немає
Додаткова діяльність із фармаконагляду	Додаткова діяльність із фармаконагляду: <ul style="list-style-type: none"> Аналіз на виявлення антитіл Огляд плану розвитку в післяреєстраційному періоді наведено в розділі II.C цього резюме

Важливий потенційний ризик: смертність (смерть) та/або прогресування або рецидив пухлини у пацієнтів із раком або наявністю цього захворювання в анамнезі	
Докази того, що ризик пов'язаний з лікарським засобом	Цей потенційний ризик було ідентифіковано в умовах клінічного дослідження. У 8 клінічних дослідженнях, проведених за участю онкологічних хворих, спостерігалася збільшення смертності або несприятливих наслідків раку при застосуванні лікарських засобів, що стимулюють вироблення еритроцитів в організмі (стимулятори еритропоезу). За показанням в нефрології потенційний ризик смерті у пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями в анамнезі було визначено на основі ретроспективного аналізу в підгрупах рандомізованого, подвійного сліпого, плацебо-контрольованого дослідження під назвою «Дослідження вивчення зменшення кількості серцево-судинних (серцевих і кровоносних судин) явищ на тлі терапії лікарським засобом Аранесп® (TREAT).
Чинники та групи ризику	Немає наявних даних, що описують чинники ризику смерті серед пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю, які мають в анамнезі онкологічні захворювання та отримують лікарські засоби, що стимулюють вироблення еритроцитів в організмі (терапія стимуляторами еритропоезу). У онкологічних хворих несприятливі наслідки та смерть тісно пов'язані з характеристиками пухлини, включно з типом пухлини, стадією, відповіддю на терапію та поширення раку, а також з чинниками пацієнта, зокрема віком, станом харчування, наявністю супутніх захворювань та слабкістю імунної системи організму (пригнічення імунітету).
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none">• «Особливості застосування» ІМЗЛЗ• Розділ «Фармакодинаміка» ІМЗЛЗ• Розділ «Фармакокінетика» ІМЗЛЗ Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none">• Немає
Додаткова діяльність із фармаконагляду	Додаткова діяльність із фармаконагляду: <ul style="list-style-type: none">• Спостережне дослідження 20190404 Огляд плану розвитку в післяреєстраційному періоді наведено в розділі II.C цього резюме

Важливий потенційний ризик: Антитілоопосередкована істинна еритроцитарна аплазія (вироблення антитіл до гормону, який стимулює вироблення еритроцитів, що змушує організм припиняти вироблення еритроцитів) (тільки за показанням в онкології)	
Докази того, що ризик пов'язаний з лікарським засобом	Цей потенційний ризик було ідентифіковано у післяреєстраційному періоді. Про більшість випадків істинної еритроцитарної аплазії повідомлялося у пацієнтів із хронічною хворобою нирок. Антитілоопосередкована істинна еритроцитарна аплазія вважається важливим ідентифікованим ризиком за показанням в онкології, оскільки в онкологічних хворих було виявлено лише невелику кількість випадків.
Чинники та групи ризику	Антитілоопосередкована істинна еритроцитарна аплазія, у поєднанні з антитілами до гормону, що стимулює вироблення еритроцитів, спостерігалася у пацієнтів, які отримували лікарські засоби, що стимулюють вироблення еритроцитів в організмі (стимулятори еритропоезу), включно з дарбепоетином альфа. Про випадки істинної еритроцитарної аплазії переважно повідомлялося у пацієнтів із хронічною хворобою нирок та у пацієнтів із гепатитом С, які отримували інтерферон та рибавірин. Більшість випадків була пов'язана з підшкірним введенням лікарських засобів, що стимулюють вироблення еритроцитів в організмі (стимулятори еритропоезу). Жодних інших чинників ризику при застосуванні дарбепоєтину альфа не виявлено.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none">• У розділі «Особливості застосування» ІМЗЛЗ наведено рекомендацію щодо проведення дослідження кісткового мозку Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none">• Немає

Додаткова діяльність із фармаконагляду	Додаткова діяльність із фармаконагляду: <ul style="list-style-type: none"> Аналіз на виявлення антитіл Огляд плану розвитку в післяреєстраційному періоді наведено в розділі II.C цього резюме
--	---

Важливий потенційний ризик: Неправильне використання попередньо наповненого шприца-ручки, пов'язане з виникненням побічних реакцій, включно з недостатньою дозою та пропуском дози	
Докази того, що ризик пов'язаний з лікарським засобом	Цей важливий потенційний ризик було ідентифіковано у післяреєстраційному періоді після кількох повідомлень про скарги, пов'язані з труднощами використання медичних виробів для ін'єкцій лікарського засобу Аранесп.
Чинники та групи ризику	Пацієнти у післяреєстраційному періоді, які отримували лікування дарбепоетином альфа з використанням попередньо наповненої шприц-ручки (дози: розчин для ін'єкцій по 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 та 500 мг).
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> У розділі «Спосіб застосування та дози» наведено інструкції щодо використання попередньо наповненого шприца-ручки Розділ «Побічні реакції» ІМЗЛЗ «Особливі заходи з безпеки» ІМЗЛЗ Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> Демонстраційний пристрій, контрольний список для навчання та плакат інструкції щодо застосування (IFU) для самостійного застосування лікарського засобу Аранесп за допомогою SureClick® (попередньо наповнений шприц-ручка)

План післяреєстраційного розвитку

I.C.1. Дослідження, проведення яких є умовою отримання реєстраційного посвідчення
Немає досліджень, що були б умовою отримання реєстраційного посвідчення чи були б специфічним зобов'язанням для лікарського засобу Аранесп

I.C.2 Інші дослідження в плані розробки післяреєстраційних досліджень

Коротка назва дослідження	Мета дослідження
Дослідження 20190404 Ретроспективне когортне дослідження з оцінки застосування стимуляторів еритропоезу у пацієнтів із немієлоїдними злоякісними утвореннями, які отримують мієлосупресивну хімотерапію в Європі	Охарактеризувати застосування стимуляторів еритропоезу в онкологічних хворих, які отримують мієлосупресивну хімотерапію, у Європейській клінічній практиці <u>Розглянута проблема безпеки:</u> смертність та/або прогресування або рецидив пухлини у пацієнтів із раком або наявністю цього захворювання в анамнезі