

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ВАБІСМО (ФАРИЦИМАБ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ВАБІСМО. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні ЛЗ ВАБІСМО, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні ЛЗ ВАБІСМО (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування ЛЗ ВАБІСМО наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування ЛЗ ВАБІСМО.

Це резюме ПУР для ЛЗ ВАБІСМО слід читати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та резюме, що викладено доступною мовою, які є частиною європейського публічного звіту з оцінки (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до чинних версій документів будуть включені в оновлення ПУР для фарицимабу.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ ВАБІСМО зареєстрований для лікування неоваскулярної (ексудативної) вікової макулярної дегенерації (нВМД), діабетичного макулярного набряку (ДМН) та лікування макулярного набряку, спричиненого оклюзією вени сітківки (оклюзія гілки вени сітківки (ОГВС) та оклюзією центральної вени сітківки (ОЦВС)) (повний текст щодо показань див. в Інструкції для медичного застосування). Лікарський засіб містить *фарицимаб* у якості діючої речовини та вводиться лише шляхом інтравітреальної ін'єкції.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ ВАБІСМО див. у EPAR для ЛЗ ВАБІСМО, у тому числі в резюме, що викладено доступною мовою, що знаходиться на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), на сторінці цього лікарського засобу: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vabysmo>

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ОПИСУ РИЗИКІВ

Нижче зазначені важливі ризики ЛЗ ВАБІСМО, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ВАБІСМО.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування для медичних працівників та пацієнтів;

- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, що вибрана щоб переконатися у тому, що лікарський засіб застосований правильно;
- Рецептурний статус – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

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

У випадку ЛЗ ВАБІСМО, ці заходи доповнені *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, зазначеними нижче для відповідних ризиків.

- Керівництво для пацієнтів/опікунів

Додатково до цих заходів, відбувається постійний збір інформації щодо побічних реакцій і проводиться їх регулярний аналіз, включаючи оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR). Таким чином за необхідності можуть бути вжиті негайні заходи. Окрім того, було розроблено покроковий опитувальник з метою забезпечення належного відстеження побічних реакцій і надійний збір усієї відповідної інформації, яка вважається необхідною, з метою подальшого охарактеризування важливих ідентифікованих ризиків, що асоціюються із застосуванням ЛЗ ВАБІСМО. Ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування ЛЗ ВАБІСМО ще відсутня, ця інформація зазначена нижче під заголовком «відсутня інформація».

II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ ВАБІСМО – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ ВАБІСМО. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Інфекційний ендoftальміт ▪ Внутрішньоочне запалення
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Явища артеріальної тромбоемболії та явища кровотечі в центральній нервовій системі

Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Довгострокова безпека ▪ Застосування під час вагітності
---------------------	--

II. В РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Важливі ідентифіковані ризики – інфекційний ендoftальміт	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Цей важливий ідентифікований ризик ґрунтується на даних популяції з безпеки фарицимабу в дослідженнях III фази (GR40306 TENAYA, GR40844 LUCERNE, GR40349 YOSEMITE, GR40398 RHINE, GR41984 BALATON, GR41986 COMINO) та дослідженнях II фази (BP29647 AVENUE, CR39521 STAIRWAY і BP30099 BOULEVARD).
Фактори ризику та групи ризику	У пацієнтів із інфекціями очей або периокулярними інфекціями або пацієнтів із активним внутрішньоочним запаленням підвищений ризик розвитку ендoftальміту. Існує підвищений ризик розвитку ендoftальміту, якщо процедура інтравітреальної ін'єкції проводиться без дотримання правил асептики.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Розділ «Спосіб застосування та дози» Інструкції для медичного застосування в Україні ▪ Розділ «Протипоказання», Інструкції для медичного застосування в Україні ▪ Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні ▪ Розділ «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування в Україні <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Рекомендація завжди дотримуватись належних правил асептики при ін'єкційному введенні ЛЗ ВАБІСМО.</p> <p>Рецептурний статус: ВАБІСМО є лікарським засобом, що відпускається виключно за рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Керівництво для пацієнтів/опікунів</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів:

	<p>Керований опитувальник.</p> <p>Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваному звіту з безпеки (PSUR) / регулярному звіті з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER).</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні</p>
--	---

Важливі ідентифіковані ризики – внутрішньочне запалення	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Цей важливий ідентифікований ризик ґрунтується на даних популяції з безпеки фарицимабу з досліджень III фази (GR40306 TENAYA, GR40844 LUCERNE, GR40349 YOSEMITE, GR40398 RHINE, GR41984 BALATON, GR41986 COMINO) і досліджень II фази (BP29647 AVENUE, CR39521 STAIRWAY і BP30099 BOULEVARD).
Фактори ризику та групи ризику	У пацієнтів із інфекціями очей або периокулярними інфекціями або пацієнтів із відомою гіперчутливістю до фарицимабу або будь-якої допоміжної речовини підвищений ризик внутрішньоочного запалення. Внутрішньоочне запалення може розвинути через специфічну імуногенну відповідь на введений білок (позитивний результат дослідження на антитіла до лікарського засобу).
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Розділ «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування в Україні ▪ Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні ▪ Розділ «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування в Україні <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Рекомендація завжди дотримуватись належних правил асептики при ін'єкційному введенні ЛЗ ВАБІСМО.</p> <p>Рецептурний статус: ВАБІСМО є лікарським засобом, що відпускається виключно за рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Керівництво для пацієнтів/опікунів</p>

<p>Додаткові заходи з фармаконагляду</p>	<p>Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів: Керований опитувальник. Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваному звіту з безпеки (PSUR) / регулярному звіті з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER).</p> <p>Додаткові заходи з фармаконагляду Дослідження CR45271</p>
--	---

<p>Важливі потенційні ризики - явища артеріальної тромбоемболії та явища кровотечі в центральній нервовій системі</p>	
<p>Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом</p>	<p>Цей важливий ідентифікований ризик ґрунтується на даних популяції з безпеки фарицимабу з досліджень III фази (GR40306 TENAYA, GR40844 LUCERNE, GR40349 YOSEMITE, GR40398 RHINE, GR41984 BALATON, GR41986 COMINO) і досліджень II фази (BP29647 AVENUE, CR39521 STAIRWAY і BP30099 BOULEVARD).</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>У пацієнтів із артеріальною гіпертензією, гіперліпідемією, аритмією та у пацієнтів із інфарктом міокарда та інфарктом головного мозку в анамнезі підвищений ризик виникнення явищ артеріальної тромбоемболії. Старший вік і цукровий діабет також є факторами ризику.</p>
<p>Заходи з мінімізації ризику</p>	<p>Рутинні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Відсутні.</p> <p>Рецептурний статус: ВАБІСМО є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні</p>
<p>Додаткові заходи з фармаконагляду</p>	<p>Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів:</p>

	<p>Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваному звіту з безпеки (PSUR) / регулярному звіті з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER).</p> <p>Додаткові заходи з фармаконагляду: Довгострокові подовження досліджень, що тривають: GR42691 (AVONELLE-X) GR41987 (RHONE-X)</p>
--	---

Відсутня інформація – довгострокова безпека	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Відсутні.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p>Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів: Відсутні.</p> <p>Додаткові заходи з фармаконагляду: Довгострокові подовження досліджень, що тривають: GR42691 (AVONELLE-X) GR41987 (RHONE-X)</p>

Відсутня інформація – застосування під час вагітності	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування в Україні <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p>Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів: Стандартне спостереження за вагітністю компанією Рош. Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваному звіту з безпеки (PSUR) / регулярному звіті з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER).</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</p>

	Відсутні
--	----------

II.С ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

II.С.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстрації даного лікарського засобу або специфічних зобов'язань щодо ЛЗ ВАБІСМО.

II.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Є три дослідження в плані післяреєстраційного розвитку ЛЗ ВАБІСМО:

1. Коротка назва дослідження: дослідження GR42691 (AVONELLE-X)

Мета дослідження: оцінити довгострокову безпеку і переносимість ЛЗ ВАБІСМО (6мг) при інтравітреальному введенні у пацієнтів із нВМД.

2. Коротка назва дослідження: дослідження GR41987 (RHONE-X):

Мета дослідження: оцінити довгострокову безпеку і переносимість ЛЗ ВАБІСМО (6 мг) при інтравітреальному введенні у пацієнтів із ДМН.

3. Коротка назва дослідження: дослідження CR45271

Мета дослідження: оцінити і порівняти частоту ретинального васкуліту, ретинального васкуліту із оклюзією судин сітківки та внутрішньоочного запалення (включаючи ретинальний васкуліт) із оклюзією судин сітківки в очах, в які вводились інтравітреально різні схвалені інгібітори фактору росту ендотелію судин (VEGF) після встановлення діагнозу нВМД або ДМН, за даними, отриманими із бази даних електронних історій хвороби.