

Короткий виклад плану управління ризиками для препарату Вегові ФлексТач (семаглутид, п/ш 2,4 мг для контролю маси тіла)

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для препарату Вегові ФлексТач. У ПУР докладно описані серйозні ризики застосування препарату Вегові ФлексТач, способи їхньої мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики і невизначеності препарату Вегові ФлексТач (відсутні дані).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗЛЗ) Вегові ФлексТач містить важливу інформацію про особливості застосування препарату Вегові ФлексТач для медичних працівників і пацієнтів.

Цей короткий виклад ПУР для препарату Вегові ФлексТач слід розглядати у контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом про оцінку і його коротким викладом, які є складовою частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарських засобів (EPAR).

Нові важливі проблеми або трансформація існуючих проблем відобразатимуться в оновленнях ПУР для препарату Вегові ФлексТач.

6.3.1 Лікарський засіб і показання до застосування

Лікарський засіб Вегові ФлексТач застосовується для зниження та контролю маси тіла. У якості діючої речовини у ньому виступає семаглутид, а сам препарат вводиться підшкірно.

Лікарський засіб Вегові ФлексТач показаний для зниження та контролю маси тіла як доповнення до дієти та збільшеної фізичної активності у дорослих пацієнтів:

- що мають ІМТ 30 кг/м^2 чи вищий (ожиріння) або
- що мають ІМТ від 27 до 30 кг/м^2 (надмірна маса тіла) та захворювання, пов'язані з масою тіла.

Лікарський засіб Вегові ФлексТач показаний для контролю маси тіла як доповнення до дієти та збільшеної фізичної активності у дітей старше 12 років з

- ожирінням та
- масою тіла вище 60 кг.

Застосування Вегові ФлексТач слід продовжити, якщо у пацієнтів ІМТ знизився принаймні на 5 % після 12 тижнів прийому 2,4 мг або максимально переносимої дози.

ІМТ (індекс маси тіла) це показник Вашої маси тіла по відношенню до Вашого зросту.

Додаткову інформацію щодо оцінки переваг препарату Вегові ФлексТач можна знайти у EPAR для препарату Вегові ФлексТач, у тому числі у його короткому викладі, доступному на веб-сайті ЄАЛЗ на веб-сторінці лікарського засобу: [посилання на EPAR](#)

6.3.2 Ризики, пов'язані з прийомом лікарського засобу, і заходи з мінімізації або подальшого визначення ризиків

Серйозні ризики використання препарату Вегові ФлексТач, включно із заходами з мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про

ризика використання препарату Вегові ФлексТач, викладені нижче.

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

- Конкретна інформація для пацієнтів і медичних працівників, наприклад, попередження, запобіжні заходи і рекомендації щодо правильного використання, що міститься в інструкції для медичного застосування;
- Важливі поради щодо упакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці визначається з метою його правильного застосування;
- Правовий статус лікарського засобу – метод постачання лікарського засобу населенню (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом ці заходи являють собою *планові заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, проводиться збір і регулярний аналіз інформації про побічні явища, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) для того, щоб у разі потреби можна було вжити негайних заходів. Ці заходи являють собою *планові заходи з фармаконагляду*.

6.3.2.1 Перелік серйозних ризиків і відсутніх даних

Серйозні ризики застосування препарату Вегові ФлексТач – це ризики, які вимагають вживання спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою безпечного використання лікарського засобу. Серйозні ризики можуть бути як виявлені, так і потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, докази зв'язку яких з використанням препарату Вегові ФлексТач є достатніми. Потенційні ризики – це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу можливий з огляду на наявні дані, але цей зв'язок ще не встановлено і він вимагає подальшої оцінки. Відсутні дані – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка нині відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про довготривале використання лікарського засобу).

Таблиця 6-13 Перелік серйозних ризиків і відсутніх даних

Перелік серйозних ризиків і відсутніх даних	
Серйозні виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none">• Ускладнення діабетичної ретинопатії (тільки для пацієнтів з ЦД2)
Серйозні потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Рак підшлункової залози• Медулярна карцинома щитовидної залози
Відсутні дані	<ul style="list-style-type: none">• Жінки під час вагітності і лактації• Пацієнти з тяжкою печінковою недостатністю

Скорочення: ЦД2 – цукровий діабет 2-го типу

6.3.2.2 Короткий опис серйозних ризиків

Таблиця 6-14 Ускладнення діабетичної ретинопатії (тільки для пацієнтів з ЦД2)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Ризик включений для семаглутиду п/ш, 2,4 мг для контролю маси тіла у пацієнтів із ЦД2 згідно з даними семаглутиду п/ш, для програми клінічної розробки ЦД2 (Оземпик). У дослідженні STEP 2 повідомлялося про кілька випадків діабетичної ретинопатії, але з вищими частотами та пропорціями при застосуванні семаглутиду 2,4 мг, ніж при застосуванні плацебо.
--	--

Фактори ризику і групи ризику	До факторів ризику пацієнта належать літній вік, тривалий діабет, недостатній глікемічний контроль, діабетична ретинопатія в анамнезі і швидке зниження рівня HbA _{1c} .
Заходи з мінімізації ризику	<i>Планові заходи з мінімізації ризику:</i> Розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗЛЗ. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</i> Немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	<i>Додаткові заходи з фармаконагляду:</i> Дослідження NN9535-4352 (Довгостроковий вплив прийому семаглутиду на діабетичну ретинопатію в пацієнтів з ЦД2 [FOCUS]) також буде актуальним для поточної оцінки ризику семаглутиду п/ш, 2,4 мг для контролю маси тіла для пацієнтів з ЦД2 Див. Розділ 6.3.2.3 цього документа для короткого огляду післяреєстраційного плану розвитку.

Скорочення: ІМЗЛЗ – інструкція для медичного застосування лікарського засобу; ЦД2 = цукровий діабет 2-го типу.

Таблиця 6-15 Рак підшлункової залози

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Пацієнти з ЦД2, а також пацієнти з надмірною масою тіла або ожирінням характеризуються підвищеним ризиком розвитку певних типів раку, таких як рак підшлункової залози. Дані клінічних досліджень, які б підтверджували взаємозв'язок між терапією на основі ГПП-1 і підвищеним ризиком раку підшлункової залози, відсутні. Проте, рак підшлункової залози зазначається у якості серйозного потенційного ризику на основі результатів процедури передачі на розгляд відповідно до Статті 5(3) Регламенту ЄС 726/2004 у 2013 році (ЕМЕА/Н/А-5(3)/1369).
Фактори ризику і групи ризику	До факторів ризику розвитку новоутворень у пацієнтів належать діабет, хронічний панкреатит, ожиріння, відсутність фізичної активності, похилий вік, куріння, зловживання алкоголем, фактори навколишнього середовища, новоутворення в анамнезі, історія захворювання у родині на рак підшлункової залози та інші генетичні схильності.
Заходи з мінімізації ризику	Немає заходів з мінімізації ризику.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<i>Додаткові заходи з фармаконагляду:</i> Дослідження NN9535-4447 (Епідеміологічна оцінка ризику розвитку раку підшлункової залози, пов'язаного із застосуванням семаглутиду у пацієнтів з ЦД2) також буде актуальним для поточної оцінки ризику семаглутиду п/ш, 2,4 мг для контролю маси тіла для пацієнтів з ЦД2 Див. Розділ 6.3.2.3 цього документа для короткого огляду післяреєстраційного плану розвитку.

Скорочення: ГПП-1 = глюкагоноподібний пептид-1; ЦД2 = цукровий діабет 2-го типу.

Таблиця 6-16 Медулярна карцинома щитоподібної залози

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Наявність цього потенційного ризику базується на даних, отриманих у рамках досліджень на мишах і щурах для всіх схвалених нині АР ГПП-1 пролонгованої дії. Дані моніторингу кальцитоніну (маркера МКЩЗ) у плазмі в рамках програми клінічних досліджень семаглутиду не підтверджують вплив семаглутиду на кальцитонін у людей.
Фактори ризику і групи ризику	До факторів ризику для пацієнтів із МКЩЗ належать випадки попереднього захворювання на множинну ендокринну неоплазію 2 (МЕН2) у родині або власне пацієнта, а також група захворювань, пов'язаних із новоутвореннями ендокринних залоз.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Планові заходи з мінімізації ризику:</i> Розділ «Доклінічні дані з безпеки» ІМЗЛЗ. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</i> Немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: <i>Дослідження МТС-22341 (Моніторингове дослідження медулярної карциноми щитовидної залози: Реєстр серії випадків)</i> Див. Розділ 6.3.2.3 цього документа для короткого огляду післяреєстраційного плану розвитку.

Скорочення: МКЩЗ = медулярна карцинома щитоподібної залози; ІМЗЛЗ – інструкція для медичного застосування лікарського засобу.

Таблиця 6-17 Жінки під час вагітності і лактації

Заходи з мінімізації ризику	<i>Планові заходи з мінімізації ризику:</i> Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗЛЗ. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</i> Немає
-----------------------------	--

Скорочення: ІМЗЛЗ – інструкція для медичного застосування лікарського засобу.

Таблиця 6-18 Пацієнти з тяжкою печінковою недостатністю

Заходи з мінімізації ризику	<i>Планові заходи з мінімізації ризику:</i> Розділи «Спосіб застосування та дози», та «Фармакокінетика» ІМЗЛЗ. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</i> Немає
-----------------------------	---

Скорочення: ІМЗЛЗ – інструкція для медичного застосування лікарського засобу.

6.3.2.3 Післяреєстраційний план розвитку

6.3.2.3.1 Дослідження, проведення яких є умовою отримання реєстраційного посвідчення лікарського засобу

Відсутні дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або конкретного зобов'язання щодо препарату Вегові ФлексТач.

6.3.2.3.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

NN9535-4352 (FOCUS)

Мета дослідження: Мета цього рандомізованого клінічного дослідження полягає у встановленні довгострокового впливу семаглутиду на діабетичну ретинопатію у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (ЦД2) з використанням обґрунтованих і стандартизованих офтальмологічних оцінок. Результати досліджень також будуть актуальними для поточної оцінки ризику семаглутиду п/ш, 2,4 мг для контролю маси тіла для пацієнтів з ЦД2

NN9535-4447

Мета дослідження: Мета цього дослідження полягає в оцінці впливу прийому семаглутиду на ризик розвитку раку підшлункової залози у пацієнтів з ЦД2. Результати досліджень також будуть актуальними для поточної оцінки ризику семаглутиду п/ш, 2,4 мг для контролю маси тіла для пацієнтів з ЦД2

МТС-22341

Мета дослідження: Ця програма активного контролю МКЩЗ була створена для подальшої оцінки потенційного зв'язку між лікуванням АР ГПП-1 пролонгованої дії і розвитком МКЩЗ у людей. Реєстр випадків МКЩЗ – це післяреєстраційна вимога УПМ для препаратів АР ГПП-1 пролонгованої дії.