

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Іматиніб Медак, капсули по 100 мг,

Іматиніб Медак, капсули по 400 мг,

(1 капсула містить:100 мг іматинібу у формі мезилату;

1 капсула містить:400 мг іматинібу у формі мезилату)

Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками

Огляд заходів Плану управління ризиками для: Іматиніб Медак, 100 мг, 400 мг капсули тверді (іматиніб)

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Іматиніб Медак, 100 мг, 400 мг капсули тверді. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Іматиніб Медак, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані стосовно лікарського засобу Іматиніб Медак (відсутня інформація). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (Інструкція) Іматиніб Медак містить інформацію про застосування лікарського засобу Іматиніб Медак, необхідну медичним працівникам та пацієнтам.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Іматиніб Медак призначений для лікування:

- пацієнтів (дітей) з уперше діагностованою філадельфійською хромосомою (bcg-abl) позитивною (Ph+) хронічною мієлоїдною лейкемією (ХМЛ), для яких трансплантація кісткового мозку не розглядається як перша лінія терапії;
- пацієнтів (дітей) з (Ph+ ХМЛ) у хронічній фазі після невдалої терапії інтерфероном альфа або у прогресуючій фазі, або у фазі бластної кризи захворювання;
- дорослих пацієнтів з (Ph+ ХМЛ) у фазі бластної кризи захворювання;
- пацієнтів (дорослих та дітей), у складі хіміотерапії, з уперше діагностованою позитивною гострою лімфобластною лейкемією (Ph+ ГЛЛ) з наявністю в лейкоцитах філадельфійської хромосоми;
- дорослих пацієнтів, як монотерапія, з гострою лімфобластною лейкемією (Ph+ ГЛЛ) у стадії рецидиву або яка важко піддається лікуванню;
- дорослих пацієнтів з мієлодиспластичними/мієлопроліферативними захворюваннями (MDS/MPD), пов'язаними з перебудовою гена тромбоцитарного фактора росту (ТФР);
- дорослих з гіперезинофільним синдромом (ГЕС) та/або хронічною

еозинофільною лейкемією (ХЕЛ) з перебудовою генів FIP1L1-PDGFR α .

Ефект від застосування лікарського засобу Іматиніб Медак при трансплантації кісткового мозку недостатньо вивчений.

Іматиніб застосовують для:

- лікування дорослих пацієнтів з Kit (CD117)-позитивними неоперабельними і/або метастатичними злоякісними гастроінтестинальними стромальними пухлинами (ГІСТ);
- ад'ювантної терапії дорослих пацієнтів, у яких існує високий ризик рецидиву Kit (CD117)-позитивних злоякісних гастроінтестинальних стромальних пухлин (ГІСТ) після резекції. Пацієнти, у яких існує низький чи мінімальний ризик, не повинні бути піддані ад'ювантній терапії;
- лікування дорослих пацієнтів з неоперабельною випираючою дерматофібросаркомою (dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)), та у дорослих пацієнтів з рецидивуючою і/або метастатичною дерматофібросаркомою (DFSP), яка не може бути видалена хірургічним шляхом.

У дорослих та дітей ефективність іматинібу оцінюється на основі даних щодо частоти загальної гематологічної та цитогенетичної відповіді та виживаності без прогресування при ХМЛ, частоти гематологічної та цитогенетичної відповіді при Ph+ ГЛЛ, MDS/MPD, частоти гематологічної відповіді при ГЕС/ХЕЛ та частоти об'єктивної відповіді у дорослих пацієнтів з неоперабельними та/або метастатичними злоякісними стромальними пухлинами шлунково-кишкового тракту та випираючою дерматофібросаркомою, а також виживаності без прогресування при ад'ювантному лікуванні пацієнтів зі злоякісними стромальними шлунково-кишковими пухлинами. Досвід застосування іматинібу у пацієнтів з MDS/MPD, пов'язаними з перебудовою гена тромбоцитарного фактора росту (ТФР), дуже обмежений. Не проводилося контрольованих досліджень, що доводили б клінічну користь або збільшення виживаності від муколітичного засобу при цих захворюваннях для допоміжної терапії розладів дихальних шляхів, що характеризуються надмірним виділенням в'язкого слизу, включно з хронічним обструктивним захворюванням дихальних шляхів.

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

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Іматиніб Медак, а також заходи з мінімізації таких ризиків, та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з лікарським засобом Іматиніб Медак.

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

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та

рекомендації щодо належного використання, зазначені в Інструкції та адресовані пацієнтам та медичним працівникам;

- важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- допущений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Іматиніб Медак ще не доступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Іматиніб Медак є ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики стосуються випадків, в яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Іматиніб Медак. Потенційні ризики стосуються випадків, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які зараз відсутні і які слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Огляд проблем безпеки	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none">• Немає
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Повторне первинне злоякісне утворення• Переносимість під час вагітності та наслідки вагітності
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Наслідки довготривалого застосування у пацієнтів-дітей• Застосування у пацієнтів-дітей віком до 2 років

II.B Огляд важливих ризиків

Дані стосовно безпеки в запропонованій інструкції відповідають даним, що стосуються референтного лікарського засобу.

II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, які є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації

Для лікарського засобу Іматиніб Медак не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень, що є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації або конкретними зобов'язаннями.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Для лікарського засобу Іматиніб Медак не передбачено жодних досліджень.