

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АЛЕКЕНЗА® (АЛЕКТИНІБ)

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

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та в Інструкції для медичного застосування ЛЗ АЛЕКЕНЗА® наведена необхідна інформація для медичних спеціалістів та пацієнтів щодо застосування ЛЗ АЛЕКЕНЗА®.

Дане резюме ПУР для ЛЗ АЛЕКЕНЗА® 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 ЛЗ АЛЕКЕНЗА®.

#### **I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ**

*Ад'ювантне лікування резектованого недрібноклітинного раку легень*

ЛЗ АЛЕКЕНЗА® як монотерапія показаний для ад'ювантного лікування після повної резекції пухлини у дорослих пацієнтів із позитивним до кінази анапластичної лімфоми (ALK) недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з високим ризиком рецидиву.

*Лікування поширеного недрібноклітинного раку легень*

ЛЗ АЛЕКЕНЗА® зареєстрований для лікування (у якості монотерапії) дорослих пацієнтів з поширеним НДКРЛ, позитивним до ALK, які раніше отримували лікування кризотинібом. Крім того, у якості монотерапії ЛЗ АЛЕКЕНЗА® показаний для лікування першої лінії в дорослих пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ), позитивним до ALK.

ЛЗ АЛЕКЕНЗА® містить алектиніб як діючу речовину та застосовується *перорально*.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ АЛЕКЕНЗА® див. у EPAR для ЛЗ АЛЕКЕНЗА®, у тому числі в резюме, що викладено доступною мовою, яке знаходиться на вебсайті Європейського агентства по лікарським засобам (EMA), на сторінці лікарського засобу.

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

Нижче зазначені важливі ризики ЛЗ АЛЕКЕНЗА® та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ АЛЕКЕНЗА®.

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

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

Додатково до цих заходів безперервно відбувається збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінка періодично оновлюваного звіту з безпеки, таким чином можуть здійснені негайні заходи відповідним чином. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

## II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ АЛЕКЕНЗА® – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ АЛЕКЕНЗА®. 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 (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутня
Важливі потенційні ризики	Відсутня
Відсутня інформація	Канцерогенність

## II.B РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Немає важливих ризиків для алектинібу.

## **II.С ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ**

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

Дослідження BO40336 (ALINA) є умовою реєстрації лікарського засобу.

Коротка назва дослідження: дослідження BO40336 (ALINA)

Мета дослідження: оцінити ефективність алектинібу порівняно із хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із повністю резектованим НДКРЛ стадії ІВ (пухлини  $\geq 4$  см) – стадії ІІІА, позитивним до ALK.

### **II.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки**

Коротка назва дослідження: дослідження 724237: дослідження токсичності та токсикокінетики при введення препарату через шлунковий зонд тривалістю 26 тижнів у мишей СВуВ6F1-Tg(HRAS)2Jic (rasH2 tg/wt, модель 1178) (попередня назва; дослідження, що відповідає критеріям належної лабораторної практики).

Мета дослідження: оцінити канцерогенний потенціал алектинібу в доклінічних дослідженнях канцерогенності.

Коротка назва дослідження: дослідження 723267: дослідження канцерогенності у щурів тривалістю 104 тижні (попередня назва; дослідження, що відповідає критеріям належної лабораторної практики).

Мета дослідження: оцінити канцерогенний потенціал алектинібу в доклінічних дослідженнях канцерогенності.