

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Паклітаксел
ФаРес, концентрат для розчину для інфузій 6 мг/мл
Міжнародна непатентована назва: Paclitaxel**

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Паклітаксел ФаРес є хіміотерапевтичним препаратом, який містить діючу речовину паклітаксел і використовується для лікування онкологічних захворювань.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Рак яєчників

Рак яєчників є п'ятим найпоширенішим раком у жінок у Великобританії після грудей, колоректальних, легенів та матки. Як правило, найвищі показники мають країни Північної та Східної Європи Литва, Латвія, Ірландія, Словаччина та Чехія. Найнижчі показники - у південноєвропейських країнах Португалії та Кіпру. У глобальному масштабі рівень захворюваності на рак яєчників зростає з поступовим віком і коливається від 0,2 серед віком від 0 до 14 років до 29,2 серед осіб віком від 75 років.

Рак молочної залози

Рак молочної залози є найпоширенішим раком у жінок у багатьох країнах, включаючи країни, що розвиваються, і є провідною причиною смерті від раку у жінок. В Європейському Союзі (ЄС) рівень захворюваності на рак молочної залози становить 109,8 на 100 000 жінок на рік, а рівень смертності - 38,4 на 100 000 жінок на рік. Захворюваність швидко зростає з віком протягом репродуктивних років, а потім повільнішими темпами після 50 років. З 1990 року рівень захворюваності зростає на 1,5% щорічно. Завдяки успіхам як в ранньому виявленні, так і в лікуванні, рівень смертності від раку молочної залози постійно зменшується в більшості західних країн.

Рак легенів

Рак легенів - один з найпоширеніших онкологічних захворювань серед чоловіків і четвертий за частотою рак серед жінок. Тип раку легенів, який називається недрібноклітинним раком легенів, становить 80% усіх раків легенів. Найважливіша ризикована поведінка при раку легенів - це куріння тютюну. У ЄС діагностується 381 500 нових випадків раку легенів, а від раку щороку помирає 341 800 людей.

Саркома Капоші, пов'язана з СНІД

Застосування потужної антиретровірусної комбінованої терапії призвело до зниження захворюваності на більшість опортуністичних інфекцій та саркоми Капоші у людей з ВІЛ. Захворюваність на саркому Капоші зменшувалась до початку нових методів терапії та знижувалась із часу їх широкого застосування. Паклітаксел менше застосовується при лікуванні саркоми Капоші через кращу антиретровірусну терапію.

VI.2.2. Резюме переваг лікування

Паклітаксел - це речовина, яка гальмує ріст злоякісних клітин і модулює активність імунної системи. Продукт використовується при лікуванні раку яєчників, раку молочної залози та раку легенів. Він належить до групи таксанів, групи протипухлинних препаратів і застосовується як

лікування першої лінії та лікування другої лінії у пацієнтів із вищезгаданими типами раку. Паклітаксел виявляє антимітотичну цитотоксичну активність на пухлинних клітинах, особливо молочної залози та яєчників. Паклітаксел ФаРес є генеричним засобом Тахол®. Компанія надала дані з опублікованої літератури про паклітаксел і надала дані, що показують, що Паклітаксел ФаРес має порівнянну якість з Таксол®. Оскільки Паклітаксел ФаРес є генеричним лікарським препаратом, його переваги та ризики приймаються такими ж, як і Тахол®.

VI.2.3 Відсутня інформація щодо переваг лікування

Досвід застосування паклітакселу дітям до 18 років, вагітним жінкам або годуючим груддю та пацієнтам з метастазами ЦНС та застосуванням пацієнтів із порушеннями функції нирок не є. Існує мало даних про використання в лікуванні пацієнтів з порушеннями функції печінки. Немає доказів недостатньої ефективності у цих груп пацієнтів, але відомо, що вони можуть бути підвищеними ризиками токсичності.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Упередження
Алергічні реакції (Підвищена чутливість)	Паклітаксел може викликати алергічні реакції (гіперчутливість), що характеризуються утрудненням дихання (задишка) та низьким артеріальним тиском (гіпотензія), що потребує лікування, набряком шкіри (ангіоневротичним набряком) та генералізованим набряком шкіри (кропив'янка). Сильна гіперчутливість спостерігається менш ніж у 1% пацієнтів. Незначна гіперчутливість, виникає у 34% пацієнтів.	Необхідно повідомити лікаря про будь-які алергічні реакції, які у вас були в минулому. Перед лікуванням паклітакселом треба приймати препарати для запобігання алергічних реакцій. Треба пильно стежити за ознаками гіперчутливості. У разі виражених алергічних реакцій інфузію паклітакселу треба негайно припинити, розпочати симптоматичну терапію.
Пригнічення вироблення клітин крові в кістковому мозку (пригнічення кісткового мозку)	Пригнічення вироблення клітин крові в кістковому мозку (пригнічення кісткового мозку) є токсичністю, що обмежує дозу. Застуда та	Необхідно організувати регулярні аналізи крові для контролю загального аналізу крові. Якщо виникає озноб і лихоманка, біль у горлі та виразки в

	лихоманка, біль у горлі та виразки у роті - можливі ознаки пригнічення кісткового мозку. Це найчастіший побічний ефект. Сильне зниження певного виду клітин крові (нейтропенія) спостерігається у 28% пацієнтів. Тільки у 1% пацієнтів він триває довше 7 днів.	роті, треба звернутися до лікаря.
Порушення провідності електричних імпульсів у серці (сильні порушення серцевої провідності)	Паклітаксел може викликати порушення у проведенні електричних імпульсів у серці (порушення серцевої провідності). Це може викликати зміни артеріального тиску. Це рідкісний побічний ефект.	При лікуванні паклітакселем у поєднанні з доксорубіцином або трастузумабом (кардіотоксичними препаратами), потрібно ретельно контролювати серцеву функцію і провести базову оцінку стану серця.
Нейротоксичність, насамперед патологічні зміни в нервах (периферична нейропатія)	Паклітаксел може викликати патологічні зміни в нервах (периферична невропатія). Оніміння, поколювання або слабкість рук і ніг є ознаками периферичної нейропатії. У 25% пацієнтів спостерігається периферична нейропатія, але лише у 3% у важкій формі	Наобхідно негайно звернутися до лікаря, якщо у вас оніміння, поколювання або слабкість рук і ніг. У важких випадках рекомендується зменшення дози на 20% для всіх наступних курсів паклітакселу.
Труднощі дихання (Інтерстиціальний пневмоніт)	Паклітаксел у поєднанні з променевою терапією легенів, незалежно від їх хронологічного порядку, може сприяти розвитку утруднення дихання (інтерстиціальний пневмоніт). Це рідкісний побічний ефект.	Слід негайно звернутися до лікаря, якщо виникли труднощі з диханням. Слід уникаати опромінення легенів під час терапії паклітакселем, якщо це можливо.

Запалення товстої кишки (Псевдомембранозний коліт)	Якщо розвинулася сильна або тривала діарея, лихоманка і біль у шлунку, під час або незабаром після лікування паклітакселом, товста кишка могла запалитися (псевдомембранозний коліт). Це дуже рідкісний побічний ефект.	Слід негайно звернутися до лікаря, якщо виникла сильна або тривала діарея.
Токсичні шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона / токсичний епідермальний некроліз)	Паклітаксел може викликати токсичні шкірні реакції. Перші ознаки - це грипоподібні симптоми і червоні плями на тулубі (макули), які поширюються по всьому тілу. Це дуже рідкісні побічні ефекти.	Слід негайно звернутися до лікаря, якщо виникли шкірні симптоми, такі як червоні плями на тулубі.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Використання поза призначенням	Все більше випадків про використання паклітакселу в протоколах лікування, для яких паклітаксел не затверджений (використання поза призначенням). Оскільки дані досліджень щодо використання в цих протоколах лікування обмежені, лікар повинен вирішити, чи потенційна користь від використання паклітакселу переважає ризики.
Застосування пацієнтам із захворюваннями печінки (порушення функції печінки)	Немає жодних доказів того, що токсичність паклітакселу збільшується при застосуванні у вигляді 3-годинної інфузії пацієнтам із м'яко порушеннями функції печінки. Коли паклітаксел дають у вигляді тривалішої інфузії, у пацієнтів із помірним та вираженим порушенням роботи печінки може спостерігатися посилене зменшення вироблення клітин крові в кістковому мозку (мієлосупресія). Якщо у пацієнта є захворювання печінки, слід уважно стежити за розвитком глибокої мієлосупресії. Недостатньо даних, щоб рекомендувати зміни дози у

	пацієнтів із легкими та помірними порушеннями печінки. Якщо присутнє сильне порушення печінки, не слід лікувати паклітаксел.
--	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування вагітним або годуючими груддю жінками	Немає адекватних даних щодо застосування паклітакселу у вагітних. Показано, що паклітаксел завдає шкоди плоду у кроликів та знижує фертильність щурів. Як і інші цитотоксичні препарати, паклітаксел може завдати шкоди плоду і протипоказаний при вагітності. Пацієнти-жінки та чоловіки та / або їх партнер у дітородному або нормальному репродуктивному віці повинні застосовувати ефективні методи запобігання вагітності протягом принаймні 6 місяців після лікування. Слід повідомити лікаря, якщо пацієнтка вагітна або думає, що може завагітніти, перш ніж приймати лікування паклітакселом. Під час лікування слід використовувати ефективний та безпечний метод контрацепції. Паклітаксел протипоказаний під час годування груддю. Невідомо, чи виділяється паклітаксел з молоком людини. Грудне вигодовування слід припинити на час терапії.
Застосування у дітей	Паклітаксел не рекомендується застосовувати дітям до 18 років через відсутність даних про безпеку та ефективність.
Застосування у пацієнтів з метастазами в мозок (метастази ЦНС)	Немає даних про застосування паклітакселу у пацієнтів з метастазами в мозок (метастази ЦНС). Тому застосовувати його слід обережно.
Застосування пацієнтам із захворюваннями нирок (порушення функції нирок)	Немає даних про застосування паклітакселу у пацієнтів із захворюваннями нирок (порушення функції нирок). Тому застосовувати його слід обережно.

VI.2.5. Резюме заходів щодо мінімізації ризиків з точки зору безпеки

Лікарський засіб має коротку характеристику препарату, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як застосовувати ліки, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Інформація для пацієнтів доступна простою мовою в листівці з упаковкою. Заходи, перелічені в цих документах, відомі як "рутинні заходи мінімізації ризиків". Коротка характеристика лікарського засобу та листівка з упаковкою є частиною інформації про ліки.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризику.

VI.2.6. Пост-маркетинговий план розвитку препарата

Не застосовується.

VI.2.7. Резюме змін у Плані управління ризиками з часом

Не застосовується.