

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
КАНДИВОР
ліофілізат для розчину для інфузій, по 200 мг
(Voriconazole)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Вориконазол застосовується для лікування дорослих та дітей віком від двох років, які мають інфекції, викликані певними видами грибів: інвазивний аспергильоз, деякі види кандидемії та серйозні грибкові інфекції, викликані *Scedosporium* та *Fusarium*.

- Інвазивний аспергильоз - це інфекція, викликана спорами грибів *Aspergillus* spp. Він часто починається в легенях, як правило, після вдихання спор з ґрунту чи органічної речовини, або від систем кондиціонування повітря, а потім може поширюватися в інші органи та тканини. Інфекція впливає на людей, чия імунна система (природна захист організму) ослаблена, наприклад пацієнти, що проходять хіміотерапію для лікування раку, або яким проведено трансплантацію кісткового мозку або органів. Пацієнти з існуючими захворюваннями легень та факторами ризику мають особливий ризик розвитку інвазивного аспергильозу. У пацієнтів, чия імунна система функціонує нормально, інвазивний аспергильоз виникає надзвичайно у рідких випадках. За оцінками, інвазивний аспергильоз виникає у 5-13% пацієнтів після трансплантації кісткового мозку, 5-25% пацієнтів після трансплантації органів та у 10-20% людей з лейкемією, які проходять інтенсивну хіміотерапію.
- Кандидемія (або інвазивний кандидоз) - це грибкова інфекція, спричинена грибами роду *Candida*. Дріжджі *Candida*, як правило, присутні у здорових людей, однак їх зростання, як правило, обмежується імунною системою людини. У крайніх випадках поверхневі інфекції шкіри або слизових оболонок можуть поширюватися в кров'яний рух та викликати кандидемію. Частота випадків кандидомії (на 100 000 населення) становить від 1,4 до 4,9 в Ісландії, 3,5 в Іспанії, від 1,7 до 2,9 у Фінляндії та 2,4 в Норвегії.
- Грибкові інфекції, викликані грибами роду *Scedosporium* та *Fusarium*, зустрічаються зрідко. *Scedosporium* зазвичай зустрічається в ґрунті, забрудненій воді або стічних водах, а *Fusarium* - важливий рослинний збудник. Дані про частоту виникнення цих інфекцій у загальній кількості населення обмежені. Пацієнти з порушенням імунної системи, мають підвищений ризик розвитку цих інфекцій.

VI.2.2. Резюме переваг лікування

Вориконазол діє шляхом блокування виробництва ергостеролу, важливого компонента клітинної мембрани гриба. Втрата цього компонента в мембрані грибкової клітини призводить до її загибелі або припиняє зростання грибів, які викликають інфекції. Оскільки вориконазол Аспіро є генеричним лікарським засобом, його користь та ризики аналогічні користі та ризику референтних лікарських засобів. Дослідження у людей були обмежені даними опублікованої літератури про вориконазол. Не потрібні додаткові дослідження, оскільки вориконазол Аспіро є генеричним лікарським засобом, який вводять шляхом інфузії та який містить ту саму діючу речовину, що і референтний лікарський засіб Віфенд (Vfend).

VI.2.3. Невідомі дані, що стосуються переваг лікування

Безпеку та ефективність вориконазолу у дітей віком до 2 років не встановлено. Вориконазол не слід застосовувати під час вагітності, якщо користь матері не перебільшує потенційний ризик для плода. Виділення вориконазолу в грудне молоко не досліджували. Початок лікування вориконазолом слід припинити під час годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Таблиця 7: ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Фототоксичність (Розвиток подразнення шкіри під дією світла)	Вориконазол пов'язаний з розвитком шкірних реакцій, що виникають внаслідок впливу світла.	Так, застосовуючи захисні заходи, такі як захисний одяг та сонцезахисний крем із високим фактором захисту від сонця та уникаючи прямого впливу сонячного світла.
Плоскоклітинна карцинома шкіри (ПКК) (Рак зовнішніх шарів шкіри)	Тип раку шкіри спостерігався у пацієнтів зі шкірними реакціями на світло в анамнезі та у пацієнтів, які отримували вориконазол протягом тривалого періоду часу. Якщо виникають будь-які з цих реакцій, слід звернутися до лікаря. Для раннього виявлення цього типу раку слід проводити регулярну оцінку шкіри. У разі появи серйозних шкірних реакцій необхідно розглянути питання припинення прийому вориконазолу та використання альтернативних протигрибкових засобів. Спостереження за шкірою полягає в наступному.	Так, спостерігаючи за будь-якою шкірною реакцією, застосовуючи заходи захисту та уникаючи прямого впливу сонячного світла, а також регулярно відвідувати лікаря з метою огляду шкіри.

Таблиця 8: ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Відсутні.	

Таблиця 9: ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутні.	

VI.2.5. Заходи з мінімізації ризиків відносно проблем безпеки

Усі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування з детальною інформацією про спосіб застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, викладені в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Цей препарат має додаткові заходи для мінімізації ризиків «Фототоксичність» та «Плоскоклітинна карцинома шкіри (ПКК)» - Карта попередження пацієнта.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані види діяльності у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження безпеки та ефективності вориконазолу не проводяться і не плануються.

VI.2.7. Резюме змін до Плану управління ризиками в динаміці

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментарі
2.1	29-11-2024	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> • Фототоксичність • Плоскоклітинна карцинома шкіри (ПКК) <u>Важливі потенціальні ризики:</u> • Відсутні. <u>Відсутня інформація:</u> • Відсутні.	Частина VII ПУР була оновлена відповідно до рекомендацій українського регуляторного органу.
2.0	02-09-2024	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> • Фототоксичність • Плоскоклітинна карцинома шкіри (ПКК) <u>Важливі потенціальні ризики:</u> • Відсутні. <u>Відсутня інформація:</u> • Відсутні. Нижче наведено оновлені проблеми безпеки <u>Видалення:</u> <u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> • Гепатотоксичність • Подовження QTc-інтервалу • Побічні реакції з боку органів зору • Периферична невропатія <u>Важливі потенціальні ризики:</u> • Неплоскоклітинна карцинома (рак шкіри) • Самогубство та суїцидальні думки Відсутня інформація: • Застосування у період вагітності. • Застосування у дітей • Застосування за незареєстрованими показаннями • Лікарська резистентність	ПУР було оновлено відповідно до інформації про лікарський засіб та проблем безпеки відповідно до референтного лікарського засобу. Оновлені частини I, II, III, V, VI та VII.
1.0	21-05-2018	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> • Фототоксичність • Плоскоклітинна карцинома шкіри (ПКК) • Подовження QTc-інтервалу • Гепатотоксичність • Побічні реакції з боку органів зору • Периферична невропатія <u>Важливі потенціальні ризики:</u> • Неплоскоклітинна карцинома (рак шкіри) • Самогубство та суїцидальні думки <u>Відсутня інформація:</u> • Діти • Безпека застосування у період вагітності.	Не застосовується

		• Застосування у дітей • Застосування за незареєстрованими показаннями • Лікарська резистентність	
--	--	---	--