

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ
для лікарського засобу
СІНРАЙЗ® (інгібітор С1-естерази людини) – версія 11.0

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для СІНРАЙЗ®.

ПУР детально описує важливі ризики СІНРАЙЗ®, як ці ризики можуть бути мінімізовано, можливість їх моніторингу, та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутньої інформації щодо СІНРАЙЗ® (відсутність інформації).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу СІНРАЙЗ® надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати СІНРАЙЗ®.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР СІНРАЙЗ®.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб СІНРАЙЗ® показаний для:

- Лікування і профілактики нападів ангіоневротичного набряку перед проведенням процедур у дорослих і дітей (віком від 2 років) зі спадковим ангіоневротичним набряком (САН).
- Рутинної профілактики нападів ангіоневротичного набряку у дорослих та дітей (віком від 6 років) з важкими і рецидивуючими нападами спадкового ангіоневротичного набряку (САН), які не переносять або недостатньо захищені пероральним профілактичним лікуванням, або у пацієнтів, які неадекватно реагують на повторне невідкладне лікування.

Він містить інгібітор С1-естерази людини як діючу речовину і використовується внутрішньовенно.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з СІНРАЙЗ®, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для СІНРАЙЗ® ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресованій пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;

- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ) для СІНРАЙЗ®, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання СІНРАЙЗ® ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу.

Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу СІНРАЙЗ®.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Тромбоз при високих дозах
	Тромбоз у пацієнтів з тромбогенними факторами ризику
	Реакції гіперчутливості
	Вироблення антитіл до інгібітора C1
	Негативні події при самостійному або домашньому адмініструванні
Важливі потенційні ризики	Передача інфекційних захворювань
	Лікарська помилка
Відсутня інформація	Застосування у дітей віком до 12 років
	Доступна обмежена інформація щодо застосування під час вагітності
	У програмі розробки СІНРАЙЗ® доступна обмежена інформація щодо застосування пацієнтам не європейської раси

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку генеричного лікарського засобу СІНРАЙЗ® відповідає такій референтного лікарського засобу.

Важливий ідентифікований ризик – Тромбоз при високих дозах	
Докази зв'язку ризику з ліками	Резюме клінічної даних з безпеки
Фактори ризику та групи ризику	Новонароджені, які отримують надзвичайно високі дози продукту інгібітор С1, або пацієнти з наявними розладами гіперкоагуляції (наприклад, дефіцит протеїну С або S, фактор V Лейдена, тощо)
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування (Тромботичні явища)». Венозний тромбоз входить до списку рідкісних побічних реакцій на лікарський засіб в розділі інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Побічні реакції» <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують конкретні клінічні заходи для усунення ризику:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування (Тромботичні явища)» рекомендовано ретельне спостереження за пацієнтами з відомими факторами ризику тромботичних подій. <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> СІНРАЙЗ® відпускається лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Дослідження 0624-401/ Реєстр хвороб IOS (Icatibant Outcome Survey)

Важливий ідентифікований ризик – Тромбоз у пацієнтів з тромбогенними факторами ризику	
Докази зв'язку ризику з ліками	Резюме клінічної даних з безпеки
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з тромбогенними факторами ризику (включаючи постійні катетери).
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування (Тромботичні явища)». Венозний тромбоз входить до списку рідкісних побічних реакцій на лікарський засіб в розділі інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Побічні реакції» <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують конкретні клінічні заходи для усунення ризику:</u>

	Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування (Тромботичні явища)» рекомендовано ретельне спостереження за пацієнтами з відомими факторами ризику тромботичних подій. <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> СІНРАЙЗ® відпускається лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Дослідження 0624-401/ Реєстр хвороб IOS (Icatibant Outcome Survey)

Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості	
Докази зв'язку ризику з ліками	Постмаркетингові дані
Фактори ризику та групи ризику	Аутоімунне захворювання або основна злоякісна пухлина.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Протипоказання» та «Особливості застосування (Реакції підвищеної чутливості)». <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують конкретні клінічні заходи для усунення ризику:</u> Пацієнтів необхідно проінформувати про ранні ознаки реакцій підвищеної чутливості, зокрема кропив'янку, генералізовану кропив'янку, важкість у грудях, хрипи, гіпотензію та анафілаксію, рекомендовану в розділі інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування (Реакції підвищеної чутливості)». <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> СІНРАЙЗ® відпускається лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Дослідження 0624-401/ Реєстр хвороб IOS (Icatibant Outcome Survey)

Важливий ідентифікований ризик – Вироблення антитіл до інгібітора C1	
Докази зв'язку ризику з ліками	Резюме клінічної даних з безпеки

Фактори ризику та групи ризику	Невідомий
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують конкретні клінічні заходи для усунення ризику:</u> Жодного запропонованого <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> СІНРАЙЗ® відпускається лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Дослідження 0624-401/ Реєстр хвороб IOS (Icatibant Outcome Survey)

Важливий ідентифікований ризик – Небажані явища при самостійному або домашньому адмініструванні	
Докази зв'язку ризику з ліками	Резюме клінічної даних з безпеки
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які отримують СІНРАЙЗ® самостійно або вдома
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування (Застосування в домашніх умовах та самостійне введення)» та «Спосіб застосування та дози (Спосіб застосування)». <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують конкретні клінічні заходи для усунення ризику:</u> Відповідно до розділу інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування (Застосування в домашніх умовах та самостійне введення)», рішення про застосування в домашніх умовах для окремого пацієнта повинно прийматися лікарем, який має забезпечити відповідну підготовку і періодично контролювати таке застосування. Відповідно до розділу інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Спосіб застосування та дози (Спосіб застосування)», відновлення, введення препарату та робота з набором для введення і голками повинні проводитись з обережністю. <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> СІНРАЙЗ® відпускається лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u>

	Навчальні матеріали для медичних працівників Навчальні матеріали для немедичних працівників
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Дослідження 0624-401/ Реєстр хвороб IOS (Icatibant Outcome Survey)

Важливий потенційний ризик – Передача інфекційних захворювань	
Докази зв'язку ризику з ліками	Резюме клінічної даних з безпеки
Фактори ризику та групи ризику	Невідповідна технологія виготовлення. Антисанітарія обладнання. Невдалий скринінг донорів плазми.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування (Трансмисивні агенти)» <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують конкретні клінічні заходи для усунення ризику:</u> Жодного. <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> СІНРАЙЗ® відпускається лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Дослідження 0624-401/ Реєстр хвороб IOS (Icatibant Outcome Survey)

Важливий потенційний ризик – Лікарська помилка	
Докази зв'язку ризику з ліками	Медична література
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнтам із погано контрольованим спадковим ангіоневротичним набряком можуть знадобитися дози, вищі ніж зазначені на етикетці, тоді як пацієнтам із добре контрольованим спадковим ангіоневротичним набряком лікар може призначити меншу частоту дозування.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Показання», «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування (Тромботичні явища, Застосування дітям)»

	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують конкретні клінічні заходи для усунення ризику:</u> Тромботичні явища були зареєстровані у новонароджених та дітей, яким проводили процедури серцевого шунтування при прийомі високих доз іншого інгібітора С1 (до 500 одиниць*/кг) для запобігання синдрому підвищеної проникності капілярів. <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> СІНРАЙЗ® відпускається лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Дослідження 0624-401/ Реєстр хвороб IOS (Icatibant Outcome Survey)

Відсутня інформація – Застосування у дітей віком до 12 років	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування (Тромботичні явища, Застосування дітям)» <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують конкретні клінічні заходи для усунення ризику:</u> Жодного. <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> СІНРАЙЗ® відпускається лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Дослідження 0624-401/ Реєстр хвороб IOS (Icatibant Outcome Survey)

Відсутня інформація – Доступна обмежена інформація щодо застосування під час вагітності	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Застосування у період вагітності або годування груддю» <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують конкретні клінічні заходи для усунення ризику:</u> Препарат Сінрайз слід призначати вагітним жінкам тільки в разі необхідності. <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u>

	СІНРАЙЗ® відпускається лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Дослідження 0624-401/ Реєстр хвороб IOS (Icatibant Outcome Survey)

Відсутня інформація – Застосування у пацієнтів не європеоїдної раси	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Фармакологічні властивості» <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують конкретні клінічні заходи для усунення ризику:</u> Жодного. <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> СІНРАЙЗ® відпускається лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Дослідження 0624-401/ Реєстр хвороб IOS (Icatibant Outcome Survey)

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

В Україні таких досліджень немає. За межами України для отримання реєстраційного посвідчення необхідне наступне дослідження Реєстраційного посвідчення:

Коротка назва дослідження 0624-401: Фаза 4 PAOS дослідження/Icatibant Outcome Survey (IOS), Реєстр захворювань на відповідність умові Додатку II.D. (Реєстр) (1 категорія).

Мета дослідження: європейське багатоцентрове, багатокраїнне, післяреєстраційне обсерваційне дослідження (реєстр) пацієнтів зі спадковим ангіоневротичним набряком (САН), які отримують СІНРАЙЗ® (інгібітор C1 [людини]) для лікування або профілактики нападів САН.

Триває європейське постмаркетингове реєстраційне дослідження (Протокол 0624-401) для пацієнтів з САН, які отримують СІНРАЙЗ® для лікування або профілактики нападів САН. Протокол 0624 401 — це неінтервенційне обсерваційне дослідження, під час якого пацієнти отримують комерційний продукт СІНРАЙЗ®. Перший пацієнт був зареєстрований 11 травня 2012 року.

Станом на червень 2015 року загалом 55 суб'єктів було зареєстровано в цьому протоколі, і не було жодних серйозних побічних реакцій, у тому числі тих, які дослідник або спонсор оцінили як пов'язані з лікарським засобом.

Відповідно, на сьогоднішній день реєстр не виявив результатів, які впливають на безпеку та добробут учасників клінічних випробувань.

Це дослідження є умовою отримання дозволу на продаж СІНРАЙЗ® в ЄС і вимагає від Компанії повідомляти дані дослідження Комітету з лікарських засобів для використання людиною під час періодичного звіту про оцінку користі та ризику. Дані, зібрані з Реєстру, продовжуватимуть включатися до майбутніх періодичних звітів про оцінку користі та ризику.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для СІНРАЙЗ® не потрібні.