

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ для лікарського засобу ВПРІВ (велаглюцерази альфа) – версія 11.1

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ВПРІВ (велаглюцераза альфа). ПУР детально описує важливі ризики ВПРІВ, як ці ризики можуть бути мінімізовано, можливість їх моніторингу, та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутньої інформації щодо ВПРІВ (відсутність інформації). Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу ВПРІВ надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати ВПРІВ. Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР ВПРІВ.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб ВПРІВ показаний для тривалої ензимної замісної терапії пацієнтів з хворобою Гоше I типу. Він містить активовану генами глюкоцереб्रोзидазу людини як діючу речовину та вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії.

Додаткову інформацію про оцінку переваг ВПРІВ можна знайти в ЕРАР (Європейській звіт громадської оцінки) ВПРІВ у тому числі в його короткому викладі простою мовою , доступному на веб - сторінці ЕМА, під веб - сторінкою лікарського засобу.

II. Ризики , пов'язані з лікарським засобом , заходи щодо мінімізації ризиків та подальша характеристика ризиків

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

Заходами щодо мінімізації ризиків , виявлених для лікарських засобу , можуть бути :

- Інформація , така як попередження , запобіжні заходи та поради щодо правильного використання , ІМЗ, яка призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість ліків в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад , за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

У випадку ВПРІВ ці заходи доповнюються додатковими заходами щодо мінімізації ризиків , зазначеними нижче у відповідних важливих ризиках.

Резюме Плану управління ризиками для громадськості
ВПРІВ (велаглюцерази альфа) – версія 11.1

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

Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду .

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

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ВПРІВ є ризики , які потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою вивчення або мінімізації ризику , щоб лікарський засіб можна було безпечно вводити.

Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні .

Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку з застосуванням ВПРІВ.

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 стосується інформації про безпеку лікарського засобу , яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця 1: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Реакції, пов'язані з інфузією, включаючи реакції гіперчутливості алергічного типу
Важливі потенційні ризики	Можливість зниження ефективності через розвиток нейтралізуючих антитіл до велаглюцерази альфа. Збільшений АЧТЧ
Відсутня інформація	Застосування не за призначенням Відсутність даних з безпеки для пацієнтів , які переходять на велаглюцеразу альфа та мають в анамнезі значні побічні реакції на іншу ФЗТ.

АЧТЧ: активований частковий тромбопластиновий час; ФЗТ: замісна ферментна терапія

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2: Важливий ідентифікований ризик: реакції, пов'язані з інфузією, включаючи реакції гіперчутливості алергічного типу

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні випробування: ТКТ025, ТКТ025EXT, ТКТ032, ТКТ034, HGT- GCB- 039, HGT-CB-058, HGT-GCB-044, HGT-GCB-087 ті HGT-GCB-091, HGT-GCB-068
--	---

Резюме Плану управління ризиками для громадськості
ВПРІВ (велаглюцерази альфа) – версія 11.1

Фактори ризику і групи ризику	Не ідентифіковано. Як було показано в клінічних дослідженнях у пацієнтів , які не отримували лікування, ризик інфузійних реакцій має тенденцію до зниження зі збільшенням тривалості впливу. Невідомо , чи пацієнти, у яких раніше виникали реакції, пов'язані з інфузією , на інші продукти ФЗТ мають підвищений ризик реакції на велаглюцеразу альфа.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків : Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», та «Побічні реакції». Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків : Навчальні матеріал для медичних працівників та пацієнтів / доглядачів. Аналіз на антитіла.
Додаткові заходи з фармаконагляду	ГОС: обсерваційний, міжнародний, багатоцентровий, довгостроковий реєстр пацієнтів із хворобою Гоше Опитування серед медичних працівників, пацієнтів і осіб, які доглядають за ними, щоб оцінити знання та ставлення до умов призначення та домашнього застосування ВПРІВ в ЄС.

ФЗТ: ферментна замісна терапія; ГОС: дослідження результатів хвороби Гоше; ІМЗ: інструкція для медичного застосування

Таблиця 3: Важливий потенційний ризик – можливість зниження ефективності через розвиток нейтралізуючих антитіл до велаглюцерази альфа

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дослідження : ТКТ025, ТКТ025ЕХТ, ТКТ032, ТКТ034, HGT-GCB-039, HGT-GCB-058, HGT-GCB-044, HGT-GCB-087 і HGT-GCB-091.
Фактори ризику і групи ризику	Не ідентифіковано
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків : Розділи ІМЗ лікарського засобу «Особливості застосування», та «Побічні реакції». Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків : Жоден запропоновано
Додаткові заходи з фармаконагляду	ГОС : обсерваційний , міжнародний , багатоцентровий , довгостроковий реєстр пацієнтів з хворобою Гоше .

ГОС: дослідження результатів хвороби Гоше; ІМЗ: інструкція для медичного застосування

Резюме Плану управління ризиками для громадськості
ВПРІВ (велаглюцерази альфа) – версія 11.1

Таблиця 4: Важливий потенційний ризик : збільшення активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дослідження : ТКТ025, ТКТ032, ТКТ034, HGT-GCB-039, HGT-GCB-044, HGT-GCB-058, HGT-GCB-087 і HGT-GCB-091.
Фактори ризику і групи ризику	Не ідентифіковано.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків : Розділ ІМЗ лікарського засобу «Побічні реакції» Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків : Жодного запропонованого
Додаткові заходи з фармаконагляду	ГОС : обсерваційний, міжнародний, багатоцентровий, довгостроковий реєстр пацієнтів з хворобою Гоше.

ГОС: дослідження результатів хвороби Гоше; ІМЗ: інструкція для медичного застосування

Важлива відсутня інформація : Застосування не за призначенням

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків : Розділи ІМЗ лікарського засобу «Показання» Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків : Жодного запропонованого
Додаткові заходи з фармаконагляду	ГОС: обсерваційний , міжнародний , багатоцентровий , довгостроковий реєстр пацієнтів з хворобою Гоше

ГОС: опитування результатів хвороби Гоше ; ІМЗ: інструкція для медичного застосування

Важлива відсутня інформація : відсутність даних з безпеки для пацієнтів , які переходять на велаглюцеразу альфа та мають в анамнезі значні побічні реакції на іншу ферментно замісну терапію (ФЗТ)

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків : Розділи ІМЗ лікарського засобу «Особливості застосування» Додаткові заходи щодо мінімізації : Жодного запропонованого
Додаткові заходи з фармаконагляду	ГОС : обсерваційний , міжнародний , багатоцентровий , довгостроковий , реєстр пацієнтів з хворобою Гоше.

ГОС: опитування результатів хвороби Гоше ; ІМЗ: інструкція для медичного застосування

Резюме Плану управління ризиками для громадськості
ВПРІВ (велаглюцерази альфа) – версія 11.1

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає жодних досліджень, які є умовами ліцензії на продаж або конкретними зобов'язаннями ВПРІВ.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Назва дослідження : Дослідження результатів хвороби Гоше

Мета дослідження : Моніторинг безпеки та ефективності велаглюцерази альфа

Назва дослідження: Опитування щодо ефективності освітніх інструментів серед медичних працівників, пацієнтів і осіб, які доглядають за ними.

Мета дослідження: Виміряти ефективність навчального матеріалу шляхом з'ясування частки цільових лікарів, пацієнтів і осіб, які доглядають за ними, які розуміють і застосовують інформацію про безпеку, пов'язану з домашнім введенням велаглюцерази альфа, як зазначено в навчальних матеріалах.