

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ЛАНТИГЕН Б, краплі оральні, суспензія

(Міжнародна непатентована назва: Інактивовані бактеріальні лізати: Streptococcus pneumoniae типу 3, Streptococcus pyogenes групи А, Branhamella catarrhalis, Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae типу В, Klebsiella pneumoniae)

Це короткий огляд плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ЛАНТИГЕН Б, краплі оральні, суспензія. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані із застосуванням ЛАНТИГЕН Б, краплі оральні, суспензія, заходи з їх мінімізації та шляхи отримання більш детальної інформації щодо ризиків та невизначеностей (відсутня інформація) при використанні ЛАНТИГЕН Б, краплі оральні, суспензія.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу ЛАНТИГЕН Б, краплі оральні, суспензія, надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як необхідно застосовувати ЛАНТИГЕН Б, краплі оральні, суспензія.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ЛАНТИГЕН Б схвалений для профілактики рецидивуючих інфекцій верхніх дихальних шляхів у дорослих та профілактики рецидивуючих випадків бактеріальних інфекцій верхніх дихальних шляхів у дітей (для ознайомлення з повним переліком показань див. ІМЗ). Він містить бактеріальний лізат як діючу речовину і застосовується перорально.

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 дослідженнями для подальшого вивчення ризиків застосування ЛАНТИГЕН Б, краплі оральні, суспензія описані нижче.

Для мінімізації виявлених ризиків, пов'язаних з лікарськими засобами, можуть застосовуватись такі заходи:

- Конкретні дані, що стосуються застережень, запобіжних заходів та рекомендацій щодо правильного застосування лікарського засобу для пацієнтів та медичних працівників містяться в інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ);
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнтам (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням ЛАНТИГЕН Б, краплі оральні, суспензія - це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики - це

проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу ЛАНТІГЕН Б, краплі оральні, суспензія. 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 та яку необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.	
Важливі виявлені ризики	Рідкісні імунологічні реакції
Важливі потенційні ризики	Відсутність ефективності
Відсутня інформація	Вагітність/Годування груддю Особливі групи пацієнтів

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики - Рідкісні імунологічні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Відомо, що лікарські засоби на основі бактеріальних лізатів несуть дуже рідкісний ризик серйозних імунологічних реакцій. Пошук у базі даних EudraVigilance до 26.04.2018 виявив загалом 252 серйозні випадки. Для конкретного продукту не спостерігається певної закономірності, і кількість пропорційна маркетинговому статусу (більше часу на ринку, реєстрація у кількох державах тощо), отже, профіль безпеки класу виглядає однорідним. Відповідно до критеріїв пошуку власника реєстраційного посвідчення, протягом звітного періоду в медичній літературі не повідомлялося про серйозні/тяжкі імунологічні реакції. Крім того, не було виявлено відповідних обсерваційних або рандомізованих клінічних досліджень, які б підтверджували наявність серйозних/важких імунологічних реакцій. Через відсутність нової інформації про безпеку потенційна користь від запобігання або зменшення частоти/тяжкості повторних інфекцій верхніх дихальних шляхів перевищує відомі ризики з безпеки.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> <u>КХЛЗ: Розділ 4.4</u> <u>Інструкція для медичного застосування:</u> Розділ «Особливості застосування» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Цільова пробна емуляція з використанням бази даних Pedianet. Планується клінічне дослідження, щоб надати додаткові дані про безпеку, ефективність при інфекціях і

	продемонструвати ефективність Лантіген Б. Проект протоколу дослідження не було надано ні до Комітету з питань етики, ні до Компетентного органу, а отже, не було схвалено або навіть оцінено.
--	---

Важливі потенційні ризики - Відсутність ефективності	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Згідно з нашими критеріями пошуку, протягом звітного періоду в медичній літературі не повідомлялося про відсутність ефективності. Крім того, не було виявлено відповідних обсерваційних або рандомізованих клінічних досліджень, які б підтверджували відсутність ефективності. Через відсутність нової інформації про безпеку потенційна користь від запобігання або зменшення частоти/тяжкості повторних інфекцій верхніх дихальних шляхів перевищує відомі ризики з безпеки.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти із вродженим імунodefіцитом або імунodefіцитом, отриманим під час лікування імуносупресивними препаратами або кортикостероїдами
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <u>КХЛЗ:</u> Розділ 4.5 <u>Інструкція для медичного застосування</u> Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Цільова пробна емуляція з використанням бази даних Pedianet. Планується клінічне дослідження, щоб надати додаткові дані про безпеку, ефективність при інфекціях і продемонструвати ефективність Лантіген Б. Проект протоколу дослідження не було надано ні до Комітету з питань етики, ні до Компетентного органу, а отже, не було схвалено або навіть оцінено.

Відсутня інформація - Вагітність/Годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <u>КХЛЗ:</u> Розділ 4.4 Розділ 4.6 <u>Інструкція для медичного застосування</u> Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> немає

Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки та діти під час годування груддю жінкою, яка приймає Лантіген Б
Додаткові заходи з фармаконагляду	Цільова пробна емуляція з використанням бази даних Pedianet. Планується клінічне дослідження, щоб надати додаткові дані про безпеку, ефективність при інфекціях і продемонструвати ефективність Лантіген Б. Проект протоколу дослідження не було надано ні до Комітету з питань етики, ні до Компетентного органу, а отже, не було схвалено або навіть оцінено.

Відсутня інформація - Особливі групи населення	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <u>КХЛЗ:</u> Розділ 4.1 та 4.6 <u>Інструкція для медичного застосування</u> Розділи «Показання», «Застосування пацієнтам з порушенням функції печінки/нирок та інших органів», «Спосіб застосування та дози» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Цільова пробна емуляція з використанням бази даних Pedianet. Планується клінічне дослідження, щоб надати додаткові дані про безпеку, ефективність при інфекціях і продемонструвати ефективність Лантіген Б. Проект протоколу дослідження не було надано ні до Комітету з питань етики, ні до Компетентного органу, а отже, не було схвалено або навіть оцінено.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу ЛАНТІГЕН Б, краплі оральні, суспензія.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

На основі рекомендацій ЕМА щодо безпеки та ефективності лікарських засобів (https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/bacterial-lysate-medicines-article-31-referral-bacterial-lysate-medicines-respiratory-conditions-be_en.pdf) було підготовлено проект протоколу для клінічного дослідження з метою надання додаткових даних щодо безпеки та ефективності ЛАНТІГЕН Б у схваленому показанні для профілактики рецидивуючих респіраторних інфекцій і для демонстрації ефективності ЛАНТІГЕН Б у зниженні кількості інфекційних епізодів у групі ризику.

Наразі проект протоколу дослідження не було подано ні до комітетів з етики, ні до компетентного органу, і тому не було затверджено чи навіть оцінено.