

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ОКРЕВУС® (ОКРЕЛІЗУМАБ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для окрелізумабу. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні окрелізумабу, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні окрелізумабу (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування для окрелізумабу наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування окрелізумабу.

Це резюме ПУР для окрелізумабу слід читати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та резюме, що викладено доступною мовою, що є частиною європейського публічного звіту з оцінки (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до чинних версій документів будуть включені в оновлення ПУР для окрелізумабу.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Окрелізумаб застосовується для лікування дорослих пацієнтів з рецидивуючими формами розсіяного склерозу, включаючи клінічно ізольований синдром, рецидивуюче-ремітуючий перебіг захворювання та активне вторинно прогресуюче захворювання та первинно прогресуючою формою розсіяного склерозу. Лікарський засіб містить окрелізумаб у якості діючої речовини та вводиться внутрішньовенно або підшкірно.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування окрелізумабу див. у EPAR для окрелізумабу, у тому числі в резюме, що викладено доступною мовою, яке знаходиться на веб-сайті Європейського агентства по лікарським засобам (EMA), на сторінці для даного лікарського засобу.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ocrevus>

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ОПИСУ РИЗИКІВ

Нижче зазначені важливі ризики окрелізумабу, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків окрелізумабу.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що лікарський засіб застосовано правильно;

- Рецептний статус – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів безперервно відбувається збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінка періодично оновлюваного звіту з безпеки, таким чином можуть здійснені негайні заходи відповідним чином. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування окреліумабу, є відсутньою, ця інформація зазначена нижче як «відсутня інформація».

II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні окреліумабу – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи 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 зв'язку із застосуванням окреліумабу. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (напр. при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Інфузійні реакції (спостерігались при внутрішньовенному введенні) • Інфекції
Важливі потенційні ризики	• Злоякісні новоутворення, включаючи рак молочної залози • Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія
Відсутня інформація	• Безпека застосування при вагітності та годуванні груддю • Довгострокова безпека лікування окреліумабом • Безпека застосування у дітей

II.B РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Важливий ідентифікований ризик – Інфузійні реакції (спостерігались при внутрішньовенному введенні)	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Клінічні дослідження окреліумабу: WA21092, WA21093, WA25046, WA21493, BN29739, MN30035, MA30005, WA20494, WA20495, WA20496, WA20497, WA18230, ACT2847g, GA00931, JA21963, JA22003, WA20499, WA20500, BO18414, та піддослідження MA30143, CN41144 та CN42097.

Фактори ризику та групи ризику	Про симптоми ін'єкційних реакцій частіше повідомлялось при першій ін'єкції лікарського засобу. Реакції, пов'язані з інфузією окреліумабу, найчастіше виникають під час першої інфузії у пацієнтів, яким раніше не проводили інфузії такого типу. У пацієнтів, які отримують окреліумаб, ризик інфузійних реакцій зменшувався на 2 рази або більше перед пероральним застосуванням антигістамінного лікарського засобу та метилпреднізолону перед інфузією, у порівнянні із застосуванням лише метилпреднізолону (за винятком дози 1, інфузії 2). Як виявилось, додавання анальгетика/антипіретика до перорального гістамінного препарату не має додаткової користі. Інтервали між дозуванням окрім кожні 6 місяців системним чином не вивчалися у пацієнтів з розсіяним склерозом і невідомо, чи введення лікарського засобу пізніше ніж через 6 місяців буде асоціюватися з підвищеною вірогідністю інфузійних реакцій, окрім тих, що спостерігалися при першій інфузії. Низьке число пацієнтів з антитілами до лікарського засобу, індукованими лікуванням, не дозволяє оцінити вплив антитіл до лікарського засобу на частоту та інтенсивність інфузійних реакцій.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинна комунікація щодо ризику: • Розділ «Спосіб застосування та дози» Інструкції для медичного застосування в Україні • Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні • Розділ «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування в Україні Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: <i>Реакції, пов'язані з інфузією (спостерігались при внутрішньовенному введенні):</i> • Розглядається можливість відміни застосування лікарських засобів для лікування підвищеного артеріального тиску за 12 годин до та протягом кожної інфузії окреліумабу. • Перед кожною інфузією необхідне призначення інших лікарських засобів, таких як кортикостероїди та антигістамінні препарати, для попередження або зменшення можливих побічних реакцій, пов'язаних з інфузією; пацієнт також може отримати лікарські засоби для зниження температури.

	- Необхідна наявність відповідних ресурсів для лікування тяжких реакцій, зокрема серйозних інфузійних реакцій або алергічних реакцій на окрелізумаб чи будь-який інший компонент цього лікарського засобу. - Пацієнти повинні перебувати під наглядом щонайменше протягом однієї години після завершення інфузії окрелізумабу на предмет виявлення будь-яких симптомів реакцій, пов'язаних з інфузією. Лікарі повинні попередити пацієнтів, що інфузійна реакція може виникнути протягом 24 годин після інфузії. Більш детальну інформацію наведено у розділі «Спосіб застосування та дози» та розділі «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування. Інші заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування: Рецептурний статус: Окрелізумаб є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту. Форма випуску для внутрішньовенного введення: лікування має розпочинатись та здійснюватись під наглядом спеціалізованих лікарів, які мають досвід в діагностиці та лікуванні неврологічних захворювань та мають доступ до належної медичної допомоги для лікування тяжких реакцій, таких як серйозні інфузійні реакції. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Відсутні

Важливий ідентифікований ризик – Інфекції	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Клінічні дослідження окрелізумабу: WA21092, WA21093, WA25046, WA21493, BN29739, MN30035, MA30005, WA20494, WA20495, WA20496, WA20497, WA18230, ACT2847g, GA00931, JA21963, JA22003, WA20499, WA20500, BO18414, та піддослідження MA30143, CN41144 та CN42097.
Фактори ризику та групи ризику	Попередня або супутня терапія, що впливає на імунну систему, зокрема хіміотерапія, імуносупресивна терапія або інші лікарські засоби, які застосовуються для лікування розсіяного склерозу, можуть бути важливими сприяючими факторами. Був виконаний пошуковий аналіз з метою ідентифікувати прогностичні фактори ризику або фактори ризику, які виникли під час лікування, для інфекцій та серйозних інфекцій.

	Фактори ризику для серйозних інфекцій вивчалися лише для ревматоїдного артриту, оскільки в дослідженнях розсіяного склерозу кількість подій була надто низькою. Дані, отримані за результатами оцінки пацієнтів з ревматоїдним артритом, свідчать, що лікування окрелізумабом може підвищити ризик серйозних інфекцій у пацієнтів з країн Азії, які отримують довгострокове лікування кортикостероїдами, зокрема при застосуванні окрелізумабу у дозі 1000 мг. Однак ці спостереження не досягли статистичної значимості і регіон країн Азії, який не може корелювати з азіатською національністю, низькою масою тіла, а також з посиленням лікування препаратом. У популяції пацієнтів з розсіяним склерозом, в якій пацієнти отримували лікування окрелізумабом в режимі монотерапії, не спостерігалось дисбалансу у виникненні серйозних інфекцій. Слід відмітити, в програмі клінічних досліджень розсіяного склерозу, досліджувана популяція отримувала лише з перервами кортикостероїди з метою симптоматичного лікування рецидиву і ця популяція включала дуже низьке число пацієнтів з азіатських країн, при цьому в країнах Азії клінічних центрів не було. В дослідженнях розсіяного склерозу середній рівень та медіана рівня нейтрофілів (різновид лейкоцитів) під час терапії окрелізумабом не змінились. Найчастішими випадками були нейтропенія (низьке число нейтрофілів) Ступеню 1 (легкий) та 2 (середній) без наявності будь-якого взаємозв'язку з часом, який би асоціювався з інфекціями. Терапія антитілами до CD20 може запустити реактивацію вірусу гепатиту В у пацієнтів з анамнезом інфекції, спричиненої вірусом гепатиту В. Однак, про такі реакції не повідомлялося у пацієнтів з розсіяним склерозом, які отримували лікування окрелізумабом. Подібним чином, імунomodуюча терапія може запустити реактивацію прихованої інфекції, спричиненої вірусом герпесу, у пацієнтів, які в минулому мали герпетичну інфекцію.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинна комунікація щодо ризику: • Розділ «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування в Україні • Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні • Розділ «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування в Україні Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику:

	• Перед введенням окрелізумабу слід виключити активну інфекцію так як інфузію слід відкласти у пацієнтів з активною інфекцією до розрішення інфекційного процесу. • Рекомендується перевірити імунний статус пацієнта до початку введення лікарського засобу, і не слід лікувати пацієнтів з тяжким імунodefіцитом. • Лікарям слід здійснити невідкладні заходи щодо пацієнтів, у яких виникла пневмонія (інфекція легень), оскільки у таких пацієнтів може бути підвищений ризик виникнення аспіраційної пневмонії (різновид запалення легень, спричинений потраплянням в легені вмісту шлунку чи ротової порожнини) та тяжкої пневмонії у пацієнтів, які отримують лікування окрелізумабом. • Слід провести скринінгове обстеження щодо вірусу гепатиту В у всіх пацієнтів до початку лікування окрелізумабом відповідно до локальних протоколів. Не слід застосовувати окрелізумаб пацієнтам з активним вірусом гепатиту В. Пацієнтам, які мають позитивний результат серологічних досліджень (діагностика сироватки крові), або пацієнтам, які є носіями вірусу гепатиту В, слід проконсультуватись зі спеціалістами по захворюванням печінки до початку лікування. Таких пацієнтів слід спостерігати та лікувати згідно з локальними медичними стандартами для попередження реактивації гепатиту В. • Інформацію щодо прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (дуже рідка інфекція головного мозку, що загрожує життю) див. в описанні відповідного ризику. Див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні щодо більш детальної інформації. Інші заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування: Рецептурний статус: Окрелізумаб є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження ВА39730, дослідження WA40404 Див. розділ II.C даного резюме щодо огляду післяреєстраційного плану розробки

Важливий потенційний ризик – Злоякісні новоутворення, включаючи рак молочної залози	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Клінічні дослідження окреліумабу: WA21092, WA21093, WA25046, WA21493, BN29739, MN30035, MA30005, WA20494, WA20495, WA20496, WA20497, WA18230, ACT2847g, GA00931, JA21963, JA22003, WA20499, WA20500, BO18414, WA40404, BA39730, MA30143, MN39158, MN39159, ML29966, CN41144 та CN42097.
Фактори ризику та групи ризику	В доклінічних дослідженнях з безпеки (дослідженнях на тваринах) окреліумабу, не були ідентифіковані фактори ризику, що могли б вважатися прогностичними щодо розвитку злоякісних новоутворень (напр., хронічне запалення, незвична проліферація клітин бо дисплазія). В клінічних дослідженнях окреліумабу не були ідентифіковані фактори ризику щодо розвитку злоякісних новоутворень, у тому числі раку молочної залози, специфічних для популяції з розсіяним склерозом. Немає даних, що переведення з лікування іншими засобами, що модифікують перебіг захворювання, підвищує ризик раку.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинна комунікація щодо ризику: - Розділ «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування в Україні - Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Пацієнтів необхідно запитати, чи у них є активні злоякісні захворювання, чи вони активно спостерігаються з приводу злоякісного захворювання, або мають відомий фактор ризику злоякісного новоутворення, оскільки пацієнтів з відомим активним злоякісним новоутворенням не слід лікувати окреліумабом. Слід оцінити співвідношення користь-ризик для кожного пацієнта з відомими факторами ризику злоякісних новоутворень та пацієнтів, які активно спостерігаються з приводу злоякісного новоутворення. Пацієнтів слід проінструктувати дотримуватися стандартного скринінгу на рак молочної залози згідно з локальними керівництвами. Див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні щодо детальної інформації. Інші заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування: Рецептурний статус: Окреліумаб є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.

	Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження WA39730, дослідження WA40404 Див. розділ II.C даного резюме щодо огляду післяреєстраційного плану розробки

Важливий потенційний ризик – Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Клінічні дослідження окреліумабу: WA21092, WA21093, WA25046, WA21493, BN29739, MN30035, MA30005, WA20494, WA20495, WA20496, WA20497, WA18230, ACT2847g, GA00931, JA21963, JA22003, WA20499, WA20500, BO18414, WA40404, BA39730, ML29966, MN39158, MN39159, MA30143, CN41144 та CN42097.
Фактори ризику та групи ризику	Первинне інфікування або реактивація вірусу вірусу Джона Канінгема (JC), поліомавірусу, який перебуває у прихованій формі приблизно у 50% пацієнтів із розсіяним склерозом, може призвести до розвитку рідкісної та небезпечної для життя вірусної інфекції головного мозку, що називається прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ). ПМЛ дуже рідко спостерігалась у пацієнтів, які отримували лікування антитілами до CD20, у тому числі окреліумабом, і в більшості випадків асоціювалась із факторами ризику (популяція пацієнтів, зокрема з лімфопенією, похилий вік або політерапія імуносупресантами). На сьогоднішній день специфічні фактори ризику для моноклональних антитіл до CD20 не були ідентифіковані (напр., тривале застосування), окрім відомих факторів ризику. Основним фактором ризику ПМЛ у пацієнтів з розсіяним склерозом є попереднє застосування наталіумабу. Ризик ПМЛ найнижчий серед пацієнтів з негативним результатом визначення антитіл вірусу JC і найвищий – у пацієнтів, у яких виявлені антитіла до вірусу JC, які отримували імуносупресанти до початку лікування наталіумабом, а також у пацієнтів, які отримували терапію наталіумабом протягом 25 - 48 місяців. Ризик ПМЛ зростає із збільшенням числа інфузій наталіумабу у пацієнтів до трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин (процедура, при якій пацієнт отримує кровотворні стовбурові клітини [клітини, з яких розвиваються усі клітини крові] від генетично подібного, однак не ідентичного, донора), також може спостерігатися підвищений ризик.

	В рекомендаціях по мінімізації ризику ПМЛ при застосуванні наталіумабу Європейського агентства по лікарським засобам (ЕМА) підкреслюється, що у пацієнтів, які не отримували імуносупресанти до початку лікування наталіумабом, рівень антитіл до вірусу JC пов'язаний із рівнем ризику ПМЛ. Пацієнти з високим рівнем антитіл, які не отримували імуносупресанти до лікування наталіумабом, і які отримували лікування наталіумабом більше ніж 2 роки, вважаються такими, що мають підвищений ризик ПМЛ. Механізм, через який наталіумаб підвищує ризик ПМЛ, є невідомим, однак можливо це відбувається у результаті зміни спрямованої міграції лімфоїдних клітин, які є носіями латентного вірусу JC, зниження імунного нагляду або поєднання цих процесів. Ризик ПМЛ також асоціювався із іншою терапією, що модифікую перебіг розсіяного склерозу, у тому числі фінголімод та диметил фумарат.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинна комунікація щодо ризику: Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Лікарі повинні проявляти пильність щодо ранніх ознак та симптомів прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (дуже рідка вірусна інфекція головного мозку, що загрожує життю), що можуть включати першу появу чи загострення неврологічних ознак чи симптомів (таких як провали в пам'яті, проблеми мислення, труднощі ходьби, втрата зору, зміни в способі спілкування). При підозрі на ПМЛ введення окреліумабу слід відкласти. Слід розглянути питання про обстеження, включаючи МРТ-сканування (бажано з використанням контрасту), та порівняти з результатами МРТ до лікування, підтверджуючий аналіз цереброспінальної рідини на ДНК вірусу Джона Канінгема (JC) та повторне неврологічне обстеження. При підтвердженні діагнозу ПМЛ лікування слід припинити назавжди. Як і при інших активних інфекціях, активний ПМЛ є протипоказанням для лікування окреліумабом. Інші заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування: Рецептурний статус: Окреліумаб є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту. Додаткові заходи з мінімізації ризиків:

	Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження ВА39730 Див. розділ II.C даного резюме щодо огляду післяреєстраційного плану розробки

Відсутня інформація – Безпека застосування при вагітності та годуванні груддю	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинна комунікація щодо ризику: - Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні - Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування в Україні Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: - Жінок репродуктивного віку слід проінформувати про необхідність застосування контрацепції під час лікування окрелізумабом та протягом 12 місяців після останньої інфузії окрелізумабу для внутрішньовенного введення (в Україні термін застосування контрацепції під час лікування окрелізумабом складає 6 місяців після останньої інфузії окрелізумабу) - Інформацію щодо заходів, необхідних у випадку, коли матір немовляти отримувала окрелізумаб під час вагітності, будь-ласка див. описання ризику «Порушення відповіді на імунізацію». - Відомо, що людські імуноглобуліни (IgG) виділяються в грудне молоко протягом перших кількох днів після народження (період молозива), після чого їх концентрація знижується до низького рівня. Якщо є клінічна необхідність, окрелізумаб може застосовуватися під час грудного вигодовування, починаючи з кількох днів після народження. Див. розділи «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування в Україні для більш детальної інформації. Інші заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування: Рецептурний статус: Окрелізумаб є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту. Додаткові заходи з мінімізації ризиків:

	Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження ВА39732 Див. розділ II.C даного резюме щодо огляду післяреєстраційного плану розробки

Відсутня інформація – Довгострокова безпека лікування окрелізумабом	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинна комунікація щодо ризику: Відсутні в Україні Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Відсутні Інші заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування: Рецептурний статус: Окрелізумаб є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження ВА39730, дослідження WA40404 Див. розділ II.C даного резюме щодо огляду післяреєстраційного плану розробки

Відсутня інформація – Безпека застосування у дітей	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинна комунікація щодо ризику: Розділ «Спосіб застосування та дози» Інструкції для медичного застосування в Україні Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Відсутні Інші заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування: Рецептурний статус: Окрелізумаб є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні

Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Відсутні
-----------------------------------	--

II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстрації даного лікарського засобу або специфічних зобов'язань щодо окреліумабу.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Коротка назва дослідження:

BA39730 – довгострокове спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, які отримували лікування окреліумабом.

Мета дослідження:

Основна мета дослідження:

- Оцінити частоту розвитку серйозних небажаних явищ (загальну та за типом РС), включаючи злоякісні новоутворення та серйозні інфекції, після лікування окреліумабом у пацієнтів з розсіяним склерозом.

Вторинна мета дослідження:

- Порівняти частоту кожної серйозної небажаної події у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом, які отримували лікування окреліумабом, і пацієнтами з рецидивуючим розсіяним склерозом, які отримували інші схвалені лікарські засоби, що модифікують перебіг захворювання (хворобо-модифікуючі препарати; в цілому та за окремими хворобо-модифікуючими препаратами, якщо це можливо), в межах одного джерела даних.

Якщо є достатньо даних, дослідницька мета даного дослідження полягає у порівнянні профілю безпеки пацієнтів з первинним прогресуючим розсіяним склерозом, які отримували лікування окреліумабом, із профілем безпеки пацієнтів з первинним прогресуючим розсіяним склерозом, які не отримували будь-які лікарські засоби, що модифікують перебіг захворювання.

Коротка назва дослідження:

BA39732 – Багатоджерельне моніторингове дослідження результатів вагітності та застосування у немовлят у жінок з розсіяним склерозом, що проходили лікування окреліумабом.

Мета дослідження:

Основна мета дослідження:

- Оцінити частоту окремих несприятливих результатів вагітності у жінок з розсіяним склерозом, що отримували лікування окреліумабом під час визначеного вікна експозиції (наприклад,

спонтанні аборти, мертвонародження, планові аборти, недоношеність дітей, кесареві розтини, інфекції сечовидільних шляхів та інші інфекції під час вагітності).

- Оцінити частоту окремих несприятливих результатів для плоду/новонароджених/немовлят при народженні та до першого року життя немовлят від вагітностей у жінок з розсіяним склерозом, які отримували лікування окрелізумабом (тобто серйозних вроджених вад розвитку, несприятливого впливу на розвиток імунної системи (наприклад, важке інфекційне захворювання на першому році життя) та низької ваги при народженні).
- Порівняти частоту кожного небажаного явища, що представляє особливий інтерес, у вагітних жінок з розсіяним склерозом, які отримували окрелізумаб, та двох когорт порівняння:
 - 1) первинна когорта порівняння - вагітність у жінок з розсіяним склерозом, які не отримували лікування окрелізумабом (загальна та у двох групах — вагітні, що отримували лікування лікарськими засобами, що модифікують перебіг захворювання, схваленими для лікування розсіяного склерозу, окрім окрелізумабу, або будь-які нові лікарські засоби, що модифікують перебіг захворювання, схвалені під час періоду дослідження [субкогорта 1a], і вагітні, що не отримували цих лікарських засобів, що модифікують перебіг захворювання) [субкогорта 1b])
 - 2) вторинна когорта порівняння - вагітності у жінок без розсіяного склерозу, які не отримували лікування окрелізумабом.

Коротка назва дослідження:

WA40404 – Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження IIIb фази по вивченню ефективності та безпеки окрелізумабу у дорослих пацієнтів з первинним прогресуючим розсіяним склерозом на пізніх стадіях хвороби.

Мета дослідження:

- Оцінити безпеку та ефективність окрелізумабу у порівнянні з плацебо у пацієнтів (з індексом від 3 до 8 за розширеною шкалою оцінки ступеню інвалідності) із застосуванням тесту установки дев'яти кілочків в лунки як основний результат ефективності, і підтверджене прогресування непрацездатності через 12 тижнів як ключової вторинної кінцевої точки.
- Базова оцінка характеристик, характерних для візуалізації запальної активності (T1 вогнища, візуалізація яких посилюється на МРТ із застосуванням контрастування гадолінієм та/або нові T2 вогнища або збільшення T2 вогнищ), буде проведена для вивчення ефекту лікування в підгрупах пацієнтів з різними профілями запалення.