

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ВАБІСМО (ФАРИЦИМАБ)

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

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

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

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

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ ВАБІСМО зареєстрований для лікування неоваскулярної (ексудативної) вікової макулярної дегенерації (нВМД) та діабетичного макулярного набряку (ДМН), та порушенням зору через макулярний набряк, що виникає внаслідок оклюзії вен сітківки (ОВС; оклюзія гілки або центральна ОВС) (повну інформацію див. в Інструкції для медичного застосування). ЛЗ ВАБІСМО містить *фарицимаб* як діючу речовину та вводиться лише шляхом інтравітреальної ін'єкції.

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

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

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

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

Заходами з 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, що 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*.

У випадку з ЛЗ ВАБІСМО ці заходи доповнені *додатковими заходами мінімізації ризиків*, що згадуються нижче під відповідними ризиками:

- Керівництво для пацієнтів/опікунів та Аудіо версія Керівництва для пацієнтів/опікунів

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку РОЗБ, щоб у разі необхідності вжити негайних заходів. Також розроблено опитувальник для забезпечення належного нагляду за побічними реакціями та надійного збору всієї відповідної інформації, що вважається необхідною для подальшого уточнення важливих ідентифікованих ризиків, пов'язаних з ЛЗ ВАБІСМО. Ці заходи є частиною *рутинного фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування *фарицимабу* відсутня, ця інформація зазначена нижче як «відсутня інформація».

II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливими ризиками застосування ЛЗ ВАБІСМО є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких є достатнє підтвердження зв'язку із застосуванням ЛЗ ВАБІСМО. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних можливий, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутньою інформацією є інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня та потребує збору (напр. тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	▪ Інфекційний ендoftальміт ▪ Внутрішньоочне запалення
Важливі потенційні ризики	▪ Артеріальні тромбоемболічні та геморагічні явища центральної нервової системи
Відсутня інформація	▪ Довгострокова безпека лікування ▪ Застосування у вагітних

II. В РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Важливий ідентифікований ризик – Інфекційний ендoftальміт	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Цей важливий ідентифікований ризик базується на даних про безпеку фарицимабу в популяції пацієнтів, отриманих у фазі III досліджень (GR40306 TENAYA, GR40844 LUCERNE, GR40349 YOSEMITE, GR40398 RHINE, GR41984 BALATON та GR41986 COMINO) та GR41987 (RHONE-X).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з очними або периокулярними інфекціями або пацієнти з активним внутрішньоочним запаленням мають підвищений ризик розвитку ендoftальміту. Існує підвищений ризик ендoftальміту, якщо процедура інтраокулярної ін'єкції не проводиться в асептичних умовах.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - розділ «Спосіб застосування да дози» Інструкції для медичного застосування в Україні - 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 щодо мінімізації ризику, що передбачають конкретні клінічні дії для зменшення ризику: рекомендується завжди застосовувати належні асептичні техніки введення при застосуванні ЛЗ ВАБІСМО. Рецептурний статус: Вабісмо є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту Додаткові заходи з мінімізації ризиків: - Керівництво для пацієнтів/опікунів - Аудіо версія Керівництва для пацієнтів/опікунів
Додаткові заходи з фармаконагляду	Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів: Керований опитувальник Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) / регулярного звіту з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER) Додаткові заходи з фармаконагляду: Відсутні

Важливий ідентифікований ризик – Внутрішньоочне запалення	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Цей важливий ідентифікований ризик базується на даних про безпеку фарицимабу в популяції пацієнтів, отриманих у фазі III досліджень (GR40306 TENAYA, GR40844 LUCERNE, GR40349 YOSEMITE, GR40398 RHINE, GR41984 BALATON та GR41986 COMINO) та GR41987 (RHONE-X).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з очними або периокулярними інфекціями або пацієнти з відомою гіперчутливістю до фарицимабу або будь-якого з допоміжних компонентів мають підвищений ризик розвитку внутрішньоочного запалення. Внутрішньоочне запалення може виникнути через специфічну імунну відповідь на введений білковий агент (позитивні антитіла до лікарського засобу).
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - 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 щодо мінімізації ризику, що передбачають конкретні клінічні дії для зменшення ризику: рекомендується завжди застосовувати належні асептичні техніки введення при застосуванні ЛЗ ВАБІСМО. Рецептурний статус: Вабісмо є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту Додаткові заходи з мінімізації ризиків: - Керівництво для пацієнтів/опікунів Аудіо версія Керівництва для пацієнтів/опікунів
Додаткові заходи з фармаконагляду	Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів: Керований опитувальник Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) / регулярного звіту з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER) Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження CR45271

Важливий потенційний ризик – Артеріальні тромбоемболічні та геморагічні явища центральної нервової системи	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Цей важливий ідентифікований ризик базується на даних про безпеку фарицимабу в популяції пацієнтів, отриманих у фазі III досліджень (GR40306 TENAYA, GR40844 LUCERNE, GR40349 YOSEMITE, GR40398 RHINE, GR41984 BALATON та GR41986 COMINO) та GR41987 (RHONE-X).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з гіпертонією, гіперліпідемією, аритміями, а також ті, у кого бул в анамнезі інфаркт міокарда та цереброваскулярні захворювання, мають підвищений ризик артеріальних тромбоемболічних подій. Похилий вік та наявність цукрового діабету також є факторами ризику.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні Рутинні заходи щодо мінімізації ризику, що передбачають конкретні клінічні дії для зменшення ризику: Відсутні Рецептурний статус: Вабісмо є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів: Керований опитувальник Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) / регулярного звіту з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER) Додаткові заходи з фармаконагляду: AVONELLE-X (GR42691)

Відсутня інформація – Довгострокова безпека лікування	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Відсутні Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів:

	Відсутні Додаткові заходи з фармаконагляду: AVONELLE-X (GR42691)
--	---

Відсутня інформація – Застосування у вагітних	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування в Україні Додаткові заходи з фармаконагляду: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів: Стандартне спостереження за вагітністю за протоколом компанії. Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) / регулярного звіту з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER) Додаткові заходи з фармаконагляду: Відсутні

II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

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

Відсутні дослідження, що є умовами реєстрації даного лікарського засобу або специфічних зобов'язань щодо ЛЗ ВАБІСМО.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

У плані післяреєстраційної розробки ЛЗ ВАБІСМО передбачено два дослідження:

1. Коротка назва дослідження: GR42691 (AVONELLE-X)

Мета дослідження: Оцінити довгострокову безпеку та переносимість інтраокулярного введення Вабісмо (6 мг) у пацієнтів з неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією (нВМД).

2. Коротка назва дослідження: CR45271

Мета дослідження: Оцінити та порівняти частоту виникнення ретинального васкуліту (РВ), РВ з ретинальною судинною оклюзією (СО) та внутрішньоочного запалення (ВОЗ; включаючи РВ) з СО у пацієнтів, які отримували лікування різними затвердженими інтраокулярними (ІО) анти-васкулярними ендотеліальними факторами росту (VEGF) після діагностики неоваскулярної вікової макулярної дегенерації (нВМД) або діабетичного макулярного набряку (ДМН), на основі даних з електронних медичних записів (ЕМР).