

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Бортезоміб Аккорд 3,5 мг та 1 мг, порошок для розчину для ін'єкцій та БОРТИБ (Бортезоміб Аккорд) 2,5 мг/мл, розчин для ін'єкцій. (Бортезоміб)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу БОРТИБ 2,5 мг/мл, розчин для ін'єкцій (БОРТИБ). В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики препарату БОРТИБ, способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначені запитання (відсутню інформацію) для лікарського засобу БОРТИБ.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ ЛЗ) БОРТИБ містить важливу інформацію для працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати БОРТИБ.

Це резюме ПУР для препарату БОРТИБ слід розглядати в контексті всієї зазначеної інформації, включаючи звіт з оцінки та його резюме, викладене доступною мовою, що є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарських засобів (EPAR).

Суттєві нові зауваження або зміни до вже існуючих будуть включені до оновлених версій ПУР лікарського засобу БОРТИБ.

I. Лікарський засіб і його застосування

БОРТИБ у вигляді монотерапії або у комбінації з пегільованим ліпосомальним доксорубіцином або дексаметазоном показаний для лікування дорослих пацієнтів з прогресуючою множинною мієломою, які отримали щонайменше 1 попередню терапію та яким вже проводилася або не може бути проведена трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин.

БОРТИБ у комбінації з мелфаланом і преднізоном показаний для лікування дорослих пацієнтів з множинною мієломою, які раніше не лікувалися, і яким

не показана високодозова хіміотерапія з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин.

БОРТИБ у комбінації з дексаметазоном або з дексаметазоном і талідомідом показаний для індукційного лікування дорослих пацієнтів з множинною мієломою, які раніше не отримували лікування, і яким показана високодозова хіміотерапія з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин.

БОРТИБ у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином і преднізоном показаний для лікування дорослих пацієнтів з мантийно-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування і не підлягають трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Препарат містить бортезоміб як діючу речовину і вводиться внутрішньовенно та підшкірно.

Додаткову інформацію про оцінку переваг препарату БОРТИБ можна знайти в Європейському публічному звіті з оцінки лікарських засобів (EPAR) для препарату БОРТИБ, у тому числі в його короткому викладі доступною мовою, який можна знайти на вебсайті ЄАЛЗ під вебсторінкою препарату.

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

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

Нижче викладені важливі ризики препарату БОРТИБ, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики препарату БОРТИБ.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, викладені в ІМЗ ЛЗ;

- Важливі поради щодо упакування лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб надається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може також допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики препарату БОРТИБ — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням препарату БОРТИБ. Потенційні ризики — це ризики, для яких існує можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу):

Резюме заходів безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Жодних
Важливі потенційні ризики	• Жодних
Відсутня інформація	• Жодної

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку**II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання Реєстраційного Посвідчення**

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для препарату БОРТИБ.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Наразі немає необхідності у проведенні досліджень для препарату БОРТИБ.