

## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**

### **ПРАКСБАЙНД®**

розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл, по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці

#### **ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ПРАКСБАЙНД® (ІДАРУЦИЗУМАБ)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Праксбайнд®. ПУР детально описує: важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Праксбайнд®, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) на фоні прийому лікарського засобу Праксбайнд®.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Праксбайнд® надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб Праксбайнд®.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Праксбайнд® слід прочитати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його стисле викладення непрофесійною мовою, в рамках Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих включатимуться в оновлені редакції ПУР для лікарського засобу Праксбайнд®.

#### **I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Лікарський засіб Праксбайнд® являє собою специфічний препарат зворотної дії для дабігатрану та показаний для дорослих пацієнтів, які отримують лікування дабігатрану етексилатом, коли необхідна швидка відміна антикоагуляційного ефекту дабігатрану:

- у разі виникнення необхідності невідкладної операції чи екстрених маніпуляцій
- у разі неконтрольованих чи небезпечних для життя епізодів кровотечі

В якості діючої речовини лікарський засіб містить ідаруцизумаб та застосовується двічі на добу у вигляді розчину для ін'єкцій/інфузій по 2,5 г/50 мл (внутрішньовенно).

Додаткова інформація про оцінку користі від лікування лікарським засобом Праксбайнд® представлена у EPAR на лікарський засіб Праксбайнд®, включаючи його стисле викладення, на сайті ЕМА, на веб-сторінці в розділі «Лікарські засоби».

#### **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, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Праксбайнд®, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарських засобів можуть включати:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;

*План управління ризиками, версія 5.0*

- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;

- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб, за необхідності, негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Праксбайнд<sup>®</sup>, ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

## **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів 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 їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Праксбайнд<sup>®</sup>. 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 і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

|                               |                                                                          |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Важливі ідентифіковані ризики | Не передбачено                                                           |
| Важливі потенційні ризики     | Гіперчутливість<br>Імуногенність<br>Тромботичні явища                    |
| Відсутня інформація           | Діти<br>Вагітність/годування груддю<br>Повторна експозиція ідаруцизумабу |

## **II.B Резюме важливих ризиків**

### **Гіперчутливість (важливий потенційний ризик)**

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу | Білки мають здатність спричиняти реакції гіперчутливості. Ідаруцизумаб являє собою гуманізоване антитіло (білок) і не містить частку білка, що загалом може спричиняти реакції гіперчутливості. Таким чином, ризик розвитку реакції гіперчутливості у пацієнтів, які отримують лікарський засіб Праксбайнд <sup>®</sup> , досить низький. |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

На підставі результатів дослідження фази III 1321.3 та за даними спонтанних повідомлень не було отримано фактів чи доказів того, що явища гіперчутливості були пов'язані з лікуванням ідаруцизумабом. Тому немає необхідності у заходах з мінімізації ризиків для важливого потенційного ризику „гіперчутливість”.

## II.B Резюме важливих ризиків (продовження)

### Гіперчутливість (важливий потенційний ризик) (продовження)

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу (продовження) Однак після внесення зміни у країнах ЄС (процедура ЕМЕА/Н/С/ 003986/П/0007) щодо включення гіперчутливості як важливого потенційного ризику до ПУР, Власник реєстраційного посвідчення оновив ПУР для країн ЄС до версії 3.1 (від 26 вересня 2017 р.) і продовжуватиме відображати цю проблему безпеки як важливий потенційний ризик також у цій оновленій версії 5.0 ПУР.  
Позиція Власника реєстраційного посвідчення залишається незмінною - гіперчутливість не відповідає критеріям важливого потенційного ризику.

Фактори ризику та групи ризику Фактори ризику та групи ризику невідомі.

Заходи з мінімізації ризиків Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування  
Додаткові заходи з фармаконагляду Не передбачено

### Імуногенність (важливий потенційний ризик)

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу На підставі результатів дослідження фази III 1321.3 та за даними спонтанних повідомлень не було отримано фактів чи доказів того, що явища імуногенності (імуногенність — це здатність речовини викликати імунну відповідь) пов'язані із лікуванням ідаруцизумабом. Тому немає необхідності у заходах з мінімізації ризиків для важливого потенційного ризику 'імуногенність'.  
Однак після внесення зміни у країнах ЄС (процедура ЕМЕА/Н/С/ 003986/П/0007) щодо включення імуногенності як важливого потенційного ризику до ПУР, Власник реєстраційного посвідчення оновив ПУР для країн ЄС до версії 3.1 (від 26 вересня 2017 р.) і продовжуватиме відображати цю проблему безпеки як важливий потенційний ризик також у цій оновленій версії 5.0 ПУР.  
Позиція Власника реєстраційного посвідчення залишається незмінною - імуногенність не відповідає критеріям важливого потенційного ризику.

Фактори ризику та групи ризику Фактори ризику та групи ризику невідомі.

Заходи з мінімізації ризиків Розділ «Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка» Інструкції для медичного застосування  
Додаткові заходи з фармаконагляду Не передбачено

### **Тромботичні явища (важливий потенційний ризик)**

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу | На підставі результатів дослідження фази III 1321.3 та за даними спонтанних повідомлень не було отримано фактів чи доказів того, що тромботичні явища пов'язані із лікуванням ідаруцизумабом. Тому немає необхідності у заходах з мінімізації ризиків для важливого потенційного ризику «тромботичні явища». Однак після внесення зміни у країнах ЄС (процедура ЕМЕА/Н/С/003986/П/0007) щодо включення тромботичних явищ як важливого потенційного ризику до ПУР, Власник реєстраційного посвідчення оновив ПУР для країн ЄС до версії 3.1 (від 26 вересня 2017 р.) і продовжуватиме відображати цю проблему безпеки як важливий потенційний ризик також у цій оновленій версії 5.0 ПУР.<br>Позиція Власника реєстраційного посвідчення залишається незмінною - тромботичні явища не відповідають критеріям важливого потенційного ризику. |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Тромботичні явища (важливий потенційний ризик) (продовження)**

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Фактори ризику та групи ризику    | Група/фактор ризику - утворення антидабігатранових антитіл, що потенційно може призвести до зниження антикоагулянтного ефекту дабігатрану після його відновлення. Ідаруцизумаб негайно нейтралізує антикоагулянтну дію дабігатрану. Ідаруцизумаб не впливає на жоден фактор коагуляційного каскаду; тому, якщо не розпочати лікування антикоагулянтами, у пацієнтів значно підвищується ризик розвитку тромботичних явищ, пов'язаних із їх основними захворюваннями, такими як супутні захворювання та інші фактори ризику розвитку тромботичних явищ, які становили показання до початкової терапії дабігатрану етексилатом. |
| Заходи з мінімізації ризиків      | Розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Не передбачено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

### **Діти (відсутня інформація)**

|                                   |                                                                            |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Заходи з мінімізації ризиків      | Розділ «Спосіб застосування та дози» Інструкції для медичного застосування |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Не передбачено                                                             |

### **Вагітність/годування груддю (відсутня інформація)**

|                                   |                                                                                                      |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Заходи з мінімізації ризиків      | Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Не передбачено                                                                                       |

---

**Повторна експозиція ідаруцизумабу (відсутня інформація)**

---

Заходи з мінімізації

ризиків

Не запропоновані

Додаткові заходи з

Не передбачено

фармаконагляду

---

## **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 Праксбайнд®.

### **II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Дослідження для лікарського засобу Праксбайнд® не потрібні.

## **СКОРОЧЕННЯ**

|      |                                                         |
|------|---------------------------------------------------------|
| ЕМА  | Європейське агентство з лікарських засобів              |
| ЕРАР | Європейський публічний звіт з оцінки лікарських засобів |
| ЄС   | Європейський Союз                                       |
| РОЗБ | Регулярно оновлюваний звіт з безпеки                    |
| ПУР  | План управління ризиками                                |