

6. Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Райзодег[®] ФлексТач[®] (Інсулін деглюдек / інсулін аспарт)

Це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Райзодег[®] ФлексТач[®]. У ПУР детально описано важливі ризики застосування лікарського засобу Райзодег[®] ФлексТач[®] і зазначено, яким чином їх можна мінімізувати та як отримати детальнішу інформацію про ризики і фактори невизначеності (відсутні дані), пов'язані з лікарського засобу Райзодег[®] ФлексТач[®].

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗЛЗ) містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про особливості застосування лікарського засобу Райзодег[®] ФлексТач[®].

Цей стислий виклад ПУР для лікарського засобу Райзодег[®] ФлексТач[®] слід читати в контексті усієї вищезазначеної інформації, у тому числі звіту з оцінки та спрощеної анотації, які є частинами Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (ЄЗОЛЗ).

Нові важливі фактори небезпеки або зміни в поточних факторах буде включено до оновлених редакцій ПУР для лікарського засобу Райзодег[®] ФлексТач[®].

6.1 Лікарський засіб і показання до застосування

Райзодег[®] ФлексТач[®] схвалено для лікування цукрового діабету (повну інформацію щодо показань до застосування наведено в КХЛЗ). Діючими речовинами препарату є інсулін деглюдек та інсулін аспарт. Препарат застосовують у формі підшкірних ін'єкцій.

Детальнішу інформацію про оцінку аспектів користі лікарського засобу Райзодег[®] ФлексТач[®] викладено в ЄЗОЛЗ, який включає спрощену анотацію зрозумілою мовою та розміщений на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЄАЛЗ) на сторінці даного лікарського засобу за посиланням: [link](#)

6.2 Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і заходи з мінімізації або детальної характеристики ризиків

Нижче окреслені важливі ризики застосування лікарського засобу Райзодег[®] ФлексТач[®], а також заходи з мінімізації ризиків та запропоновані дослідження, з яких можна дізнатись більше про ці ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, встановлені для лікарського засобу, можуть включати:

- Конкретну інформацію, таку як застереження, правила безпеки та поради щодо коректного застосування у листку-вкладці та КХЛЗ, адресовану пацієнтам та медичним фахівцям;
- Важливі поради щодо пакування лікарського засобу;
- Схвалений об'єм упаковки – обирається кількість лікарського засобу в упаковці для забезпечення його коректного застосування;

– Правовий статус лікарського засобу – категорія відпуску препарату пацієнтам (наприклад, за рецептом чи без рецепту) може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

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

Поряд із цими заходами постійно збираються та регулярно аналізуються дані щодо побічних ефектів, включаючи оцінку Періодичного звіту з безпеки лікарського засобу (ПЗБЛЗ), для того щоб за необхідності можна було негайно діяти.

Ці заходи являють собою *рутинні заходи фармаконагляду*.

6.2.1 Перелік важливих ризиків і відсутніх даних

Важливі ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу Райзодег[®] ФлексТач[®], – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного прийому лікарського засобу. Важливі ризики можуть розглядатись як встановлені або потенційні. Встановлені ризики – це фактори небезпеки, для яких існують достатні докази щодо їхнього зв'язку із застосуванням лікарського засобу Райзодег[®] ФлексТач[®]. Потенційні ризики – це фактори небезпеки, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу є можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутні дані – це дані щодо безпеки лікарського засобу, які на даний час відсутні і які необхідно зібрати (наприклад, щодо довгострокового застосування лікарського засобу).

Таблиця 6-1 Перелік важливих ризиків і відсутніх даних

Перелік важливих ризиків і відсутніх даних	
Важливі встановлені ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	– Помилки в застосуванні лікарських засобів через плутанину між лікарським засобом Райзодег [®] ФлексТач [®] і болусним інсуліном – Імунні реакції – утворення нейтралізуючих антитіл до інсуліну
Відсутні дані	Немає

6.2.2 Коротка характеристика важливих ризиків

6.2.2.1 Важливі встановлені ризики

Немає

6.2.2.2 Важливі потенційні ризики

Таблиця 6-2 Помилка в застосуванні лікарських засобів – плутанина між лікарським засобом Райзодег® ФлексТач® і болюсним інсуліном

Дані, які підтверджують зв'язок ризику з лікарським засобом	Джерелами доказів цього ризику є завершені терапевтичні підтверджувальні дослідження виробу медичного призначення, наявного у продажу (дослідження фази 3a і 3b), у яких як досліджуваний лікарських засіб використовувався лікарський засіб Райзодег® ФлексТач®, і дослідження після виходу препарату на ринок до дати припинення поповнення бази даних (ДППБД) для цього звіту. Однак клінічні дослідження є нерепрезентативними щодо клінічної практики. Постмаркетингові дані включають усі спонтанні випадки (у тому числі за літературними даними), неінтервенційні дослідження та інші джерела. Як у клінічних, так і в постмаркетингових дослідженнях було дуже мало повідомлень про плутанину між лікарським засобом Райзодег® ФлексТач® та болюсним інсуліном. Тому зв'язок ризику з лікарським засобом залишається ймовірним, але слабким.
Фактори ризику і групи ризику	Усі пацієнти з діабетом, які проходять курс лікування лікарським засобом Райзодег® ФлексТач® та болюсним інсуліном, і пацієнти, чий чоловік/дружина має діабет, знаходяться в групі ризику плутанини між лікарським засобом Райзодег® ФлексТач® і болюсним інсуліном. У зоні вищого ризику можуть бути пацієнти з порушенням зору або дальтонізмом.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>Стратегія диференціації продукції, у тому числі: торгові назви, текст на етикетці, кольорове маркування картонної упаковки, контейнера та фіксатора картриджа.</p> <p>Текст у КХЛЗ</p> <p>Розділ 4.4 Уникнення випадкової плутанини між лікарськими засобами</p> <p>Розділ 6.6: Особливі застереження щодо застосування і заходи безпеки</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику</p> <p><i>Немає</i></p>

Перелік скорочень: ДППБД = дата припинення поповнення бази даних; КХЛЗ = Коротка характеристика лікарського засобу.

Таблиця 6-3 Імунні реакції – утворення нейтралізуючих антитіл до інсуліну

Дані, які підтверджують зв'язок ризику з лікарським засобом	Джерелами доказів для оцінки цього ризику є всі завершені клінічні дослідження, у яких як досліджуваний лікарських засіб використовувався лікарський засіб Райзодег® ФлексТач®, і дослідження після виходу лікарського засобу на ринок до дати припинення поповнення бази даних (ДППБД) для цього звіту. Постмаркетингові дані включають усі спонтанні випадки (у тому числі за літературними даними), неінтервенційні дослідження та інші джерела. Утворення антитіл як реакція на людський інсулін та аналоги інсуліну є чітко встановленим явищем. Однак на сьогодні дані спостережень щодо утворення антитіл у відповідь на застосування лікарського засобу Райзодег® ФлексТач® є вкрай нечисленними. У клінічних дослідженнях та в звітах про постмаркетингові дослідження описано дуже мало таких випадків. Більше того, у випадках, про які було повідомлено, не спостерігалось клінічних проявів вироблення антитіл. Тому зв'язок утворення нейтралізуючих антитіл до інсуліну із застосуванням лікарського засобу Райзодег® ФлексТач® є ймовірним, але слабким.
Фактори ризику і групи ризику	Усі пацієнти з діабетом, які проходять лікування інсуліном
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику Розглядаються у розділі 4.4 КХЛЗ, де дані поради, як діяти у випадку утворення антитіл до інсуліну</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику Немає</p>

Перелік скорочень: ДППБД = дата припинення поповнення бази даних; КХЛЗ = Коротка характеристика лікарського засобу.

6.2.3 План постреєстраційної розробки

6.2.3.1 Дослідження, які є умовами допуску препарату на ринок

Щодо лікарського засобу Райзодег[®] ФлексТач[®] немає досліджень, які є умовами його допуску на ринок, або конкретних зобов'язань.

6.2.3.2 Інші дослідження в плані постреєстраційної розробки

Лікарський засіб Райзодег[®] ФлексТач[®] не потребує таких досліджень.