

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ФЕСГО® (ТОЦИЛІЗУМАБ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ФЕСГО® (фіксована доза комбінації пертузумабу і трастузумабу для підшкірної ін'єкції). В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні ЛЗ ФЕСГО®, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні ЛЗ ФЕСГО® (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування для ЛЗ ФЕСГО® наведена необхідна інформація для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів щодо застосування ЛЗ ФЕСГО®.

Це резюме ПУР для ЛЗ ФЕСГО® 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 ФЕСГО®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ ФЕСГО® зареєстрований для лікування метастатичного та раннього раку молочної залози (див. Інструкцію для медичного застосування щодо повного тексту показань для застосування). ЛЗ ФЕСГО® містить *пертузумаб та трастузумаб* у якості діючої речовини та застосовується у вигляді підшкірної ін'єкції.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ ФЕСГО® див. у EPAR для ЛЗ ФЕСГО®, 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.

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

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ФЕСГО®, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків застосування окрелізумабу.

Заходами для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, що наведена в інструкції для медичного застосування для пацієнтів та спеціалістів системи охорони здоров'я;
- важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- юридичний статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (напр. за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпечне застосування ЛЗ ФЕСГО®, ще не доступна, вона зазначена нижче у розділі «відсутня інформація».

II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливими ризиками застосування ЛЗ ФЕСГО® 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 ФЕСГО®. 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, що на даний момент відсутня та потребує збору (напр. тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Застійна серцева недостатність / Дисфункція лівого шлуночка - Реакції, пов'язані з ін'єкцією
Важливі потенційні ризики	- Олігогідрамніон (маловоддя) - Помилки застосування лікарського засобу
Відсутня інформація	Відсутня

II.B РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Важливий ідентифікований ризик – Застійна серцева недостатність / Дисфункція лівого шлуночка	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Дані рандомізованого клінічного дослідження, засновані на результатах з безпеки з дослідження FeDeriCa.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику, такі як вік 60 років або старше, попередня хіміотерапія, зареєстрована фракція викиду лівого шлуночка (LVEF) менше 65 %, артеріальна гіпертензія та використання антигіпертензивних лікарських засобів, таких як інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту, блокатори рецепторів ангіотензину II та β-блокатори, були асоційовані з підвищеним ризиком серцевих подій у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози (Advani et al. 2016; Russo et al. 2014; Yu et al. 2015).
Заходи з мінімізації ризику	Рутинна комунікація щодо ризику: Розділ Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування в Україні

	Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Розділ «Спосіб застосування да дози. Порушення функції лівого шлуночка» Інструкції для медичного застосування в Україні та розділ «Особливості застосування. Порушення функції лівого шлуночка (вкл. застійну серцеву недостатність)» Інструкції для медичного застосування в Україні містять рекомендації щодо підходу до управління ризиком. Інші заходи з мінімізації ризику, що не вказані в Інструкції для медичного застосування: Відсутні Рецептурний статус: ФЕСГО® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий ідентифікований ризик – Реакції, пов'язані з ін'єкцією	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Дані рандомізованого клінічного дослідження, засновані на результатах з безпеки з дослідження FeDeriCa.
Фактори ризику та групи ризику	Наразі немає надійних предикторів, які б дозволяли визначити пацієнтів, які можуть бути схильні до реакцій, пов'язаних з введенням Фесго®, або ж до таких, що не підлягають ризику.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинна комунікація щодо ризику: - Розділ «Спосіб застосування да 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: Рекомендації щодо періоду спостереження після введення лікарського засобу належним чином відображені в розділі «Спосіб

	застосування да дози» Інструкції для медичного застосування в Україні Інші заходи з мінімізації ризику, що не вказані в Інструкції для медичного застосування: Відсутні Рецептурний статус: ФЕСГО® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий потенційний ризик – ОлігогіDRAMніон (маловоддя)	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	ОлігогіDRAMніоз не спостерігався у пацієнтів, які отримували лікування ЛЗ ФЕСГО®, але був зафіксований у мавп-циноломусів, яким вводили пертузумаб, а також у вагітних жінок, які отримували трастузумаб. Клінічні дослідження серед вагітних жінок не проводилися.
Фактори ризику та групи ризику	Жінки в перименопаузі з репродуктивним потенціалом мають ризик розвитку цього ускладнення, якщо вони завагітніють під час лікування. Оскільки медіана віку на момент діагностики HER2-позитивного раку молочної залози становить близько 50 років, принаймні половина пацієнок, які, ймовірно, отримуватимуть лікування ЛЗ ФЕСГО®, малоймовірно завагітніють лише через вік. Крім того, попередня хіміотерапія в ад'ювантному режимі та супутня хіміотерапія в режимі лікування метастатичного раку молочної залози (МРМЗ) можуть знизити шанси зачаття, імплантації та ембріогенезу через індукцію передчасної менопаузи та антипроліферативний ефект хіміотерапії. Пізня стадія захворювання та несприятливий прогноз у пацієнок із МРМЗ роблять вагітність менш імовірною. Зловживання опіоїдами або залежність від них під час вагітності помітно збільшували ймовірність олігогіDRAMніону (Maeda et al. 2014). Вагітні жінки з серпоподібноклітинною анемією мають підвищений ризик олігогіDRAMніону (Kuo and Caughey 2016). Перші пологи асоціюються з підвищеною частотою олігогіDRAMніону (Wielgos et al. 2015).
Заходи з мінімізації ризику	Рутинна комунікація щодо ризику:

	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: Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування в Україні) містить рекомендації щодо підходу до управління ризиком. Інші заходи з мінімізації ризику, що не вказані в Інструкції для медичного застосування: Відсутні Рецептурний статус: ФЕСГО® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий потенційний ризик – Помилки застосування лікарського засобу	
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: На початку розділу «Спосіб застосування та дози» Інструкції для медичного застосування в Україні міститься застереження щодо необхідності перевірки етикеток на флаконах для підтвердження того, що лікарський засіб, який готується та вводиться, є ЛЗ ФЕСГО®. Зазначено також, що введення ЛЗ ФЕСГО® дозволено виключно шляхом підшкірної ін'єкції. Відмінності зовнішньої та внутрішньої упаковки розроблені для кожної дози ЛЗ ФЕСГО®, а також для відмінності серед схвалених препаратів HER2: - відривна етикетка; - підшкірний спосіб введення зазначений жирним шрифтом і червоним кольором на флаконі та упаковці, а також в Інструкції для медичного застосування; - різниця у розмірі флакона.

	Інші заходи з мінімізації ризику, які не вказані в Інструкції для медичного застосування: Відсутні Рецептурний статус: ФЕСГО® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

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

Немає досліджень, що є умовами реєстрації даного лікарського засобу або специфічних зобов'язань щодо ЛЗ ФЕСГО®.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Для ЛЗ ФЕСГО® не потрібно проводити жодних інших досліджень.