

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІМФІНЗІ (ДУРВАЛУМАБ)

для розміщення на сайті
Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України

ДО ВІДОМА

*КХЛЗ — коротка характеристика лікарського засобу

*ЛВ — листок-вкладка

*Розділ 4.4 КХЛЗ відповідає розділу «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ІМФІНЗІ

*Розділ 4.8 КХЛЗ відповідає розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ІМФІНЗІ

*Розділ 2 ЛВ — не застосовно для посилання на інструкцію для медичного застосування лікарського засобу ІМФІНЗІ

*Розділ 4 ЛВ — не застосовно для посилання на інструкцію для медичного застосування лікарського засобу ІМФІНЗІ

*Повний перелік затверджених показань в Україні наведено в розділі «Показання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ІМФІНЗІ та нижче.

Примітка: **Показання.**

Недрібноклітинний рак легень

- Лікарський засіб ІМФІНЗІ у комбінації з хіміотерапією, що включає препарати платини, як неoad'ювантна терапія з подальшим застосуванням лікарського засобу ІМФІНЗІ, як монотерапії в ад'ювантному режимі після хірургічного втручання, показаний для лікування дорослих пацієнтів з резектабельним (пухлини розміром ≥ 4 см та/або ураження лімфатичних вузлів) недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) та відсутністю відомих мутацій гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR) або реаранжувань гена кінази анапластичної лімфоми (ALK).
- ІМФІНЗІ показаний для лікування пацієнтів із нерезектабельним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) III стадії, якщо хвороба не прогресувала після проведення конкурентної хіміотерапії із застосуванням препаратів платини та променевої терапії.

Дрібноклітинний рак легень

ІМФІНЗІ у комбінації з етопозидом і карбоплатином або цисплатином показаний як перша лінія терапії поширеного дрібноклітинного раку легень (пДРЛ) у дорослих пацієнтів.

Рак жовчовивідних шляхів

ІМФІНЗІ у комбінації з гемцитабіном та цисплатином показаний для лікування дорослих пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним раком жовчовивідних шляхів (РЖШ).

VI: ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ІМФІНЗІ (дурвалумаб). У ПУР детально описано важливі ризики застосування дурвалумабу, як можна ці ризики звести до мінімуму і яким способом буде отримано більше інформації про ризики та невідомі аспекти (інформація про них відсутня) застосування дурвалумабу.

В інструкції для медичного застосування дурвалумабу та листку-вкладці наведено найважливішу інформацію для медичних працівників і пацієнтів/опікунів про те як потрібно застосовувати дурвалумаб.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних будуть включені до оновлень ПУР для дурвалумабу.

VI: 1 ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Дурвалумаб показаний:

- У вигляді монотерапії показаний для лікування місцево поширеного, нерезектабельного недрібноклітинного раку легень (НДКРЛ) у дорослих, якщо хвороба не прогресувала після проведення хіміотерапії із застосуванням препаратів платини.
- У вигляді монотерапії як засіб другої лінії лікування пацієнтів із місцево поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, що прогресувала під час проведення або після завершення хіміотерапії препаратами платини.
- У комбінації з етопозидом та карбоплатином або цисплатином для терапії першої лінії дорослих пацієнтів з поширеною стадією дрібноклітинного раку легень.
- У комбінації з тремелімумабом та хіміотерапією на основі лікарських засобів платини для терапії першої лінії пацієнтів з метастатичним НДКРЛ без сенсibiliзуючої мутації рецептора епідермального фактора росту (EGFR) або пухлинних геномних аберацій кінази анапластичної лімфоми (ALK).
- У комбінації з хіміотерапією як неоад'ювантна терапія з подальшою монотерапією дурвалумабом після хірургічного втручання для лікування дорослих з резектабельним (пухлини розміром ≥ 4 см та/або ураження лімфатичних вузлів) НДКРЛ та відсутністю відомих мутацій гена EGFR або реаранжувань гена ALK.

- У комбінації з тремеліумабом для лікування пацієнтів з нерезектабельною гепатоцелюлярною карциномою.
- Як монотерапія для лікування пацієнтів з нерезектабельною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередньої системної терапії.
- У комбінації з хіміотерапією для лікування пацієнтів з місцево поширеним або метастатичним раком жовчовивідних шляхів.

Препарат ІМФІНЗІ містить діючу речовину дурвалумаб і вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії.

VI: 2 РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики дурвалумабу, разом із заходами з мінімізації цих ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики дурвалумабу, наведені нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та в офіційній інформації про лікарський засіб, що адресовані пацієнтам і медичним працівникам
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу
- Категорія відпуску лікарського засобу — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без нього), що може допомогти мінімізувати ризики

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включно з Регулярними звітами з оцінки співвідношення користь-ризик, для негайного вжиття необхідних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування дурвалумабу, ще не доступна, то вона наведена нижче в розділі «Відсутня інформація».

VI: 2.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування дурвалумабу є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати цей лікарський засіб. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням дурвалумабу. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього препарату визнається можливим на підставі наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і вимагає додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня та повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Немає жодних проблем безпеки щодо застосування дурвалумабу у вигляді монотерапії або комбінації з іншими протипухлинними препаратами.

VI: 2.2 Резюме важливих ризиків

Не застосовується — Немає жодних проблем безпеки щодо застосування дурвалумабу у вигляді монотерапії або комбінації з іншими протипухлинними препаратами.

VI: 2.3 План розвитку у післяреєстраційному періоді

VI: 2.3.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Для дурвалумабу відсутні дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням.

VI: 2.3.2 Інші дослідження у плані розвитку у післяреєстраційному періоді

Для дурвалумабу не вимагається проведення жодних досліджень.