

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками для лікарського засобу

Резюме діяльності, передбаченої Планом управління ризиками для препарату Ербітукс (цетуксимаб)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для препарату Ербітукс. В ПУР наведена детальна інформація про важливі ризики для цетуксимабу, як можна отримати додаткову інформацію про Ербітукс та яка інформація відсутня.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ербітукс надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Ербітукс.

Це резюме ПУР на препарат Ербітукс слід розглядати у контексті усієї цієї інформації, включаючи оцінковий звіт експертизи та його резюме доступною мовою, які є частиною Європейського Звіту з оцінки для громадськості (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни таких проблем будуть враховані при перегляді ПУР на Ербітукс.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Ербітукс зареєстрований для лікування метастатичного раку товстої кишки. У пацієнтів з цим захворюванням Ербітукс застосовують окремо або в комбінації з іншими протипухлинними препаратами. Ербітукс також застосовують для лікування певного типу раку голови та шиї (плоскоклітинний рак). У пацієнтів з цим захворюванням Ербітукс застосовують у комбінації з променевою терапією або з іншими протипухлинними препаратами (повну інформацію для обох видів раку див. в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Препарат містить діючу речовину цетуксимаб і вводиться внутрішньовенним шляхом.

Додаткову інформацію про оцінку переваг застосування препарату Ербітукс можна знайти у EPAR на Ербітукс, зокрема у резюме, складеному доступною мовою, розміщеному на сайті ЕМА, на сторінці препарату <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/erbitux>.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність з мінімізації та подальшого дослідження ризиків

Важливі ризики для препарату Ербітукс разом із заходами з мінімізації таких ризиків описані нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Специфічну інформацію, таку як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, наведену в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу і призначену для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці препарату;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;

- Статус відпуску лікарського засобу – шлях, яким препарат постачається до пацієнта (наприклад за або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

Усі разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Ербітукс - це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику таким чином, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатнє підтвердження зв'язку із застосуванням препарату Ербітукс. Потенційні ризики – це проблеми, для яких на підставі наявних даних зв'язок із застосуванням цього препарату можливий, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посиляється на інформацію щодо безпеки лікарського засобу, яка на цей час відсутня і потребує збору (наприклад при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Таблиця 51 Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Не застосовується
Важливі потенційні ризики	• (Гостра) ниркова недостатність • Шлунково-кишкова (ШК) перфорація
Відсутня інформація	• Не застосовується

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 52 Зведена таблиця важливих потенційних ризиків

Важливий потенційний ризик: (Гостра) ниркова недостатність	
Джерело та безапеліційність доказів	Цетуксимаб може спричинити рідкі випорожнення та втрату рідини, які потенційно можуть збільшувати ризик недостатності ниркової функції. (Гостра) недостатність ниркової функції – це тяжкий стан, що загрожує життю, при якому нирки не можуть достатньою мірою фільтрувати продукти життєдіяльності з крові. Недостатність ниркової функції може призводити до проблем зі збільшенням рідини в організмі (що призводить до набряку), до зростання рівнів калію, зменшення рівнів кальцію та збільшення рівнів фосфату, а на пізніх стадіях – до низької кількості еритроцитів (анемія).
Фактори ризику та групи ризику	Невідомі
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: На цьому етапі діяльності з мінімізації ризиків не потребується. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не пропонується

Важливий потенційний ризик: Шлунково-кишкова (ШК) перфорація	
Джерело та	Стінка шлунку, тонкого кишечника або товстої кишки можуть

беззаперечність доказів	втрачати цілісність (шлунково-кишкова перфорація). Це може відбуватися у пацієнтів з колоректальним раком або при метастазуванні пухлини у шлунок, тонкий або товстий кишечник, а також внаслідок запальних захворювань. Цетуксимаб може спричиняти запалення внутрішньої оболонки цих органів. Це потенційно збільшує ризик шлунково-кишкової перфорації.
Фактори ризику та групи ризику	Невідомі
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: На цьому етапі діяльності з мінімізації ризиків не потребується. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не пропонується

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Для препарату Ербітукс немає досліджень, які б були умовою видачі реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для препарату Ербітукс не потрібно проведення досліджень.