

## Частина VI. Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Бйоовіз (ранібізумаб)

Це документ являє собою резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Бйоовіз. ПУР детально описує важливі ризики для лікарського засобу Бйоовіз, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності для лікарського засобу Бйоовіз (відсутність інформації).

Інструкція для медичного застосування, коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) Бйоовіз та листок-вкладка дають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід використовувати лікарський засіб Бйоовіз.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Бйоовіз слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку та його короткий зміст простою мовою, що є частиною Європейського публічного оціночного звіту (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до поточних проблем будуть включені в оновлення ПУР для лікарського засобу Бйоовіз.

### I. Лікарський засіб та для чого він використовується

Лікарський засіб Бйоовіз показаний дорослим для: лікування неоваскулярної (ексудативної) вікової макулярної дегенерації (ВМД), лікування порушення зору при діабетичному макулярному набряку (ДМН), лікування проліферативної діабетичної ретинопатії (ПДР), лікування порушення зору при макулярному набряку, що виник внаслідок тромбозу вен сітківки (тромбоз гілок центральної вени сітківки (ТГЦВС) або тромбоз центральної вени сітківки (ТЦВС)), лікування порушення зору внаслідок хоріоїдальної неоваскуляризації (ХНВ). Він містить ранібізумаб як діючу речовину. Лікарський засіб Бйоовіз являє собою розчин для ін'єкцій, а його введення повинен виконувати тільки кваліфікований лікар-офтальмолог, який має досвід проведення інтравітреальних ін'єкцій.

Подальшу інформацію про оцінку переваг ранібізумабу можна знайти в EPAR ранібізумабу, включаючи його резюме спрощеною мовою, доступне на веб-сайті ЕМА, на веб-сторінці лікарського засобу.

### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Бйоовіз, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження з метою більш детального вивчення ризиків, викладені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування, листку-вкладці та SmPC, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі застереження на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- юридичний статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

У випадку лікарського засобу Бйоовіз ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, згаданими нижче під відповідними важливими ризиками.

Додатково до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Біоовіз, ще недоступна, вона перелічена в розділі «Відсутня інформація» нижче.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Біоовіз є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Біоовіз. Потенційні ризики – це проблеми, виникнення яких, виходячи з наявних даних, можливо пов'язане із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої в даний час не вистачає та яку потрібно зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Інфекційний ендoftальміт Внутрішньоочне запалення Відшарування сітківки та розрив сітківки Підвищення внутрішньоочного тиску (ВОТ)
Відсутня інформація	Лікарський засіб Візудин (вертепорфін-ФДТ) вводиться в комбінації з ранібізумабом (ПМ) Довгострокові ефекти стосовно прогресування стану ХНВ (крім неоваскулярної ВМД)

## II.B Короткий зміст важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: інфекційний ендoftальміт	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази були отримані з інформації про референтний лікарський засіб (резюме ПУР та SmPC; інформація у відкритому доступі) і проведеного дослідження фази III лікарського засобу Біоовіз.
Фактори ризику та групи ризику	Для мінімізації виникнення ендoftальміту в інструкції для медичного застосування та в SmPC наведено вказівки щодо проведення інтравітреальної ін'єкції, а також щодо інформування та навчання лікарів та пацієнтів для запобігання і лікування цього явища.

<b>Важливий ідентифікований ризик: інфекційний ендoftальміт</b>	
	Лікарський засіб Бйоовіз протипоказаний пацієнтам із активною або підозрюваною окулярною, або періокулярною інфекцією або пацієнтам з активним тяжким внутрішньоочним запаленням.
Заходи з мінімізації ризику	<Рутинні заходи з мінімізації ризику>  Розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування. Розділи 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 6.6 SmPC. Розділи 2, 3, 4 листка-вкладки. Розмір упаковки: один флакон тільки для одноразового застосування. Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом  <Додаткові заходи з мінімізації ризику>  Навчальний план для дорослих пацієнтів

<b>Важливий ідентифікований ризик: внутрішньоочне запалення</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази були отримані з інформації про референтний лікарський засіб (резюме ПУР та SmPC; інформація у відкритому доступі) і проведеного дослідження фази III лікарського засобу Бйоовіз.
Фактори ризику та групи ризику	Процедуру введення препарату завжди проводити в асептичних умовах.  Лікарський засіб Бйоовіз протипоказаний пацієнтам з активною або підозрюваною окулярною, або періокулярною інфекцією або пацієнтам з активним тяжким внутрішньоочним запаленням.
Заходи з мінімізації ризику	<Рутинні заходи з мінімізації ризику>  Розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування. Розділи 4.3, 4.4 SmPC. Розділи 2, 4 листка-вкладки. Розмір упаковки: один флакон тільки для одноразового застосування. Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом  <Додаткові заходи з мінімізації ризику>  Навчальний план для дорослих пацієнтів

<b>Важливий ідентифікований ризик: відшарування сітківки та розрив сітківки</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази були отримані з інформації про референтний лікарський засіб (резюме ПУР та SmPC; інформація у відкритому доступі) і проведеного дослідження фази III лікарського засобу Бйоовіз.
Фактори ризику та групи ризику	Наступні умови можуть збільшити ризик відшарування сітківки ока: попереднє відшарування сітківки або розрив сітківки ока,

<b>Важливий ідентифікований ризик: відшарування сітківки та розрив сітківки</b>	
	пухлини ока, запалення в судинній оболонці або сітківці ока, травма ока або тяжка гіпертензія.
Заходи з мінімізації ризику	<p>&lt;Рутинні заходи з мінімізації ризику&gt;</p> <p>Розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування. Розділи 4.4, 4.8 SmPC. Розділи 2, 4 листка-вкладки. Розмір упаковки: один флакон тільки для одноразового застосування. Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом</p> <p>&lt;Додаткові заходи з мінімізації ризику&gt;</p> <p>Навчальний план для дорослих пацієнтів</p>

<b>Важливий ідентифікований ризик: підвищення внутрішньоочного тиску (ВОТ)</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази були отримані з інформації про референтний лікарський засіб (резюме ПУР та SmPC; інформація у відкритому доступі) і проведеного дослідження фази III лікарського засобу Бйоовіз.
Фактори ризику та групи ризику	Раніше існуючий високий ВОТ; ранібізумаб не слід вводити, якщо ВОТ $\geq 30$ мм рт. ст.
Заходи з мінімізації ризику	<p>&lt;Рутинні заходи з мінімізації ризику&gt;</p> <p>Розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Передозування» інструкції для медичного застосування. Розділи 4.4, 4.8, 4.9 SmPC. Розділи 2, 4 листка-вкладки. Розмір упаковки: один флакон тільки для одноразового використання. Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом</p> <p>&lt;Додаткові заходи з мінімізації ризику&gt;</p> <p>Навчальний план для дорослих пацієнтів</p>

<b>Відсутня інформація: лікарський засіб Візудин (вертепорфін-ФДТ) вводиться в комбінації з ранібізумабом (ПМ)</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<p>&lt;Рутинні заходи з мінімізації ризику&gt;</p> <p>Підрозділ «Фармакодинаміка» інструкції для медичного застосування. Розділ 5.1 SmPC. Ця відсутня інформація не згадується в листку-вкладці. Розмір упаковки: один флакон тільки для одноразового використання. Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом</p> <p>&lt;Додаткові заходи з мінімізації ризику&gt;</p> <p>Відсутні</p>

<b>Відсутня інформація: довгострокові ефекти стосовно прогресування стану ХНВ (крім неоваскулярної ВМД)</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<Рутинні заходи з мінімізації ризику>  Підрозділ «Фармакодинаміка» інструкції для медичного застосування. Розділ 5.1 SmPC. Ця відсутня інформація не згадується в листку-вкладці. Розмір упаковки: один флакон тільки для одноразового використання. Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом  <Додаткові заходи з мінімізації ризику>  Відсутні

## **П.С Програма післяреєстраційної оцінки**

### **П.С.1 Дослідження, які є обов'язковими для реєстрації**

Немає досліджень, які б були обов'язковими для реєстрації лікарського засобу Бйоовіз або конкретних зобов'язань.

### **П.С.2 Інші дослідження у програмі післяреєстраційної оцінки**

Дослідження для лікарського засобу Бйоовіз не потребуються.