

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТРУКАП (КАПІВАСЕРТИБ)

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 Трукап.

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

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

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

*Повний перелік показань наведено в розділі «Показання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Трукап.

**VI. ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ
РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТРУКАП
(КАПІВАСЕРТИБ)**

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ТРУКАП (капівасертиб)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ТРУКАП. У ПУР детально описано важливі ризики застосування лікарського засобу ТРУКАП, спосіб, у який ці ризики можна звести до мінімуму, та спосіб, у який буде отримано більше інформації про ризики та чинники невизначеності (відсутню інформацію) для лікарського засобу ТРУКАП.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) ТРУКАП та листок-вкладка (ЛВ) надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ТРУКАП.

Це резюме ПУР для лікарського засобу ТРУКАП слід читати в контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом про результати оцінки та його резюме, викладеним доступною мовою, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих проблем будуть внесені в оновлення ПУР для лікарського засобу ТРУКАП.

VI.1 ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Лікарський засіб ТРУКАП схвалений у комбінації з фулвестрантом для лікування дорослих пацієнтів з естроген-рецептор (ER)-позитивним, рецептор 2 епідермального фактора росту людини (HER2)-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з однією або кількома альтераціями в генах PIK3CA/AKT1/PTEN після рецидиву або прогресування захворювання під час або після ендокринної терапії. Діючою речовиною лікарського засобу є капівасертиб. Призначають таблетки по 200 мг два рази на добу перорально.

Більш докладна інформація щодо оцінки користі лікарського засобу ТРУКАП міститься в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) для ТРУКАП, зокрема в резюме, викладеному доступною мовою, опублікованому на вебсайті ЕМА на вебсторінці зазначеного лікарського засобу.

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

Важливі ризики лікарського засобу ТРУКАП, разом із заходами з мінімізації цих

ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризику лікарського засобу ТРУКАП, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть бути такими:

- Включення в листок-вкладку і коротку характеристику лікарського засобу спеціальної інформації, такої, як застереження, попередження і рекомендації з правильного застосування лікарського засобу, призначеної для пацієнтів і фахівців у галузі охорони здоров'я
- Важливі рекомендації на маркуванні упаковки лікарського засобу
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу
- Умови відпуску лікарського засобу — це спосіб, яким лікарський засіб надається пацієнтові (наприклад, за рецептом або без нього), і це може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

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

Додатково до цих заходів, безперервно збирається і регулярно аналізується інформація про побічні реакції, зокрема оцінюється Регулярно оновлюваний звіт з безпеки (PSUR), щоб за потреби можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу ТРУКАП, ще не доступна, то вона наведена нижче в розділі «*відсутня інформація*».

VI.2.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу ТРУКАП — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу ТРУКАП. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу 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).

Таблиця VI-1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Діабетичний кетоацидоз
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Ускладнення гіперглікемії (за виключенням діабетичного кетоацидозу)
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Безпека у пацієнтів з цукровим діабетом 1 та 2 типу (які потребують інсулінотерапії або мають рівень HbA1c $\geq 8,0\%$) • Застосування у пацієнтів із клінічно значущими порушеннями серцевого ритму (наприклад, подовження інтервалу QT)

VI.2.2 Резюме важливих ризиків

Таблиця VI-2 Важливий ідентифікований ризик: Діабетичний кетоацидоз

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Існує ймовірний механізм дії лікарського засобу ТРУКАП, який може призвести до гіперглікемії, і про нечасті випадки діабетичного кетоацидозу, пов'язаного з тяжкою гіперглікемією, повідомляли в програмі клінічних досліджень лікарського засобу ТРУКАП, а згодом і під час післяреєстраційного застосування.
Фактори ризику та групи ризику	Специфічних факторів ризику розвитку діабетичного кетоацидозу у пацієнтів, які отримували лікарський засіб ТРУКАП, не ідентифіковано. Однак у разі наявності додаткових супутніх захворювань та методів лікування (наприклад, зневоднення, недоїдання, інфекції/сепсису та одночасної хіміотерапії/застосування стероїдів) ризик прогресування гіперглікемії до діабетичного кетоацидозу може бути вищим.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Розділи 4.4 та 4.8 КХЛЗ • Розділи 2 та 4 ЛВ • Відпускається тільки за рецептом <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Таблиця VI-3 Важливий потенційний ризик: Ускладнення гіперглікемії (за виключенням діабетичного кетоацидозу)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У межах програми клінічних досліджень лікарського засобу ТРУКАП повідомлялося про рідкісні випадки ускладнень, спричинених гіперглікемією.
Фактори ризику та групи ризику	Специфічних факторів ризику розвитку ускладнень гіперглікемії у пацієнтів, які отримували лікарський засіб ТРУКАП, не ідентифіковано. Однак у пацієнтів з факторами ризику недостатнього контролю рівня глюкози в крові (наприклад, у пацієнтів, які мають в анамнезі цукровий діабет 1 або 2 типу, предіабет, супутні інфекції або одночасно приймають системні кортикостероїди) може бути підвищений ризик розвитку гіперглікемії, що призводить до ускладнень.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Розділ 4.4 КХЛЗ

	<ul style="list-style-type: none"> Розділ 2 ЛВ Відпускається тільки за рецептом <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
--	--

Таблиця VI-4 Відсутня інформація: Безпека у пацієнтів з цукровим діабетом 1 та 2 типу (які потребують інсулінотерапії або мають рівень HbA1c \geq 8,0%)

Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Розділ 4.4 КХЛЗ Розділ 2 ЛВ <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p><u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Дослідження бази даних з безпеки та ефективності комбінації ТРУКАП (капівасертиб) + фулвестрант у пацієнтів із поширеним раком молочної залози та цукровим діабетом 1 або 2 типу

Таблиця VI-5 Відсутня інформація: Застосування у пацієнтів із клінічно значущими порушеннями серцевого ритму (наприклад, подовження інтервалу QT)

Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Рутинні заходи з мінімізації ризиків відсутні. <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
------------------------------	--

VI.2.3 Заплановані заходи в післяреєстраційному періоді

VI.2.3.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Досліджень, проведення яких є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або конкретного зобов'язання досліджувати лікарський засіб ТРУКАП не існує.

VI.2.3.2 Інші дослідження, заплановані в післяреєстраційному періоді

Інші дослідження у плані післяреєстраційних досліджень такі:

- **Дослідження бази даних з безпеки та ефективності комбінації ТРУКАП плюс фулвестрант у пацієнтів із поширеним раком молочної залози та цукровим діабетом 1 або 2 типу**
 - *Мета дослідження:* Обґрунтуванням для цього дослідження є відсутність даних щодо ефективності та безпеки для пацієнтів з інсулінозалежним або неконтрольованим цукровим діабетом (з оцінкою HbA1c \geq 8,0% на вихідному

рівні), з огляду на виключення цих пацієнтів з базового дослідження CAPItello-291. Ця прогалина є особливо актуальною, оскільки ключовою проблемою безпеки лікарського засобу ТРУКАП є ускладнення гіперглікемії (наприклад, діабетичний кетоацидоз), для якої ризик у пацієнтів з цукровим діабетом підвищений на вихідному рівні.

Основною метою цього неінтервенційного післяреєстраційного дослідження є оцінка ефективності та безпеки комбінації ТРУКАП + фулвестрант у пацієнтів із поширеним раком молочної залози та цукровим діабетом (1 або 2 типу; інсулінозалежним або неінсулінозалежним), які раніше отримували ендокринну терапію.