

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ВАБІСМО (фарицимаб)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ВАБІСМО (фарицимаб). В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні ЛЗ ВАБІСМО, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні ЛЗ ВАБІСМО (відсутня інформація).

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та в Інструкції для медичного застосування для ЛЗ ВАБІСМО наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування ЛЗ ВАБІСМО.

Це резюме ПУР для ЛЗ ВАБІСМО 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 ВАБІСМО.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ ВАБІСМО зареєстрований для лікування неоваскулярної (ексудативної) вікової макулярної дегенерації (нВМД), діабетичного макулярного набряку (ДМН), макулярного набряку, спричиненого оклюзією вени сітківки (оклюзія гілки вени сітківки (ОГВС) та оклюзія центральної вени сітківки (ОЦВС)) (повну інформацію див. в Інструкції для медичного застосування). ЛЗ ВАБІСМО містить *фарицимаб* як активну речовину та вводиться лише шляхом інтравітреальної ін'єкції.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ ВАБІСМО див. у EPAR для ЛЗ ВАБІСМО, у тому числі в резюме, що викладено доступною мовою, яке знаходиться на веб-сайті Європейського агентства по лікарським засобам (ЕМА), на сторінці для даного лікарського засобу.

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

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ ВАБІСМО, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків *фарицимабу*.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для медичних працівників та пацієнтів;

- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що лікарський засіб застосований правильно;
- Рецептний статус – спосіб, яким лікарського засобу розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

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

У випадку ЛЗ ВАБІСМО ці заходи доповнені *додатковими заходами мінімізації ризиків*, що згадуються нижче під відповідними ризиками:

Посібник із застосування та його аудіо версія

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку РОЗБ, щоб у разі необхідності вжити негайних заходів. Також розроблено опитувальник для забезпечення належного нагляду за побічними реакціями та надійного збору всієї відповідної інформації, що вважається необхідною для подальшого уточнення важливих ідентифікованих ризиків, пов'язаних з ВАБІСМО. Ці заходи є частиною *рутинного фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування *фарицимабу* відсутня, ця інформація зазначена нижче як «відсутня інформація».

II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ ВАБІСМО – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ ВАБІСМО. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, що на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (наприклад при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Інфекційний ендoftальміт • Внутрішньоочне запалення
Важливі потенційні ризики	• Артеріальні тромбоемболічні та геморагічні явища центральної нервової системи
Відсутня інформація	• Довгострокова безпека лікування • Застосування у вагітних

II.В РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Важливі ідентифіковані ризики – Інфекційний ендодальміт	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Цей важливий ідентифікований ризик базується на даних про безпеку фарисимабу в популяції пацієнтів, отриманих у фазі III досліджень (GR40306 TENAYA, GR40844 LUCERNE, GR40349 YOSEMITE, GR40398 RHINE, GR41984 BALATON та GR41986 COMINO) та фазі II досліджень (BP29647 AVENUE, CR39521 STAIRWAY та BP30099 BOULEVARD).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з очними або периокулярними інфекціями або пацієнти з активним внутрішньоочним запаленням мають підвищений ризик розвитку ендодальміту. Існує підвищений ризик ендодальміту, якщо процедура інтраокулярної ін'єкції не проводиться в асептичних умовах.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні повідомлення про ризик: - Розділ 4.2 КХЛЗ для країн ЄС «Спосіб застосування та дози» (розділ «Спосіб застосування та дози» Інструкції для медичного застосування в Україні) - Розділ 4.3 КХЛЗ для країн ЄС «Протипоказання» (розділ «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування в Україні) - Розділ 4.4 КХЛЗ для країн ЄС «Особливості застосування» (розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні) - Розділ 4.8 КХЛЗ для країн ЄС «Побічні реакції» (розділ «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування в Україні) Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: При введенні ЛЗ ВАБІСМО необхідно завжди дотримуватися належної асептичної техніки ін'єкції. Рецептурний статус: ВАБІСМО є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Посібник із застосування та його аудіо версія
Додаткові заходи з фармаконагляду	Рутинні заходи з фармаконагляду, окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів: Керований опитувальник

	Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваному звіті з безпеки (PSUR) / регулярному звіті з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER) Додаткові заходи з фармаконагляду: Відсутні
--	--

Важливі ідентифіковані ризики – Внутрішньоочне запалення	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Цей важливий ідентифікований ризик базується на даних про безпеку фарисимабу в популяції пацієнтів, отриманих у фазі III досліджень (GR40306 TENAYA, GR40844 LUCERNE, GR40349 YOSEMITE, GR40398 RHINE, GR41984 BALATON та GR41986 COMINO) та фазі II досліджень (BP29647 AVENUE, CR39521 STAIRWAY та BP30099 BOULEVARD).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з очними або периокулярними інфекціями або пацієнти з відомою гіперчутливістю до фарисимабу або будь-якого з допоміжних компонентів мають підвищений ризик розвитку внутрішньоочного запалення. Внутрішньоочне запалення може виникнути через специфічну імунну відповідь на введений білковий препарат (позитивні антитіла до препарату).
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні повідомлення про ризик: - Розділ 4.3 КХЛЗ для країн ЄС «Протипоказання» (розділ «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування в Україні) - Розділ 4.4 КХЛЗ для країн ЄС «Особливості застосування» (розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні) - Розділ 4.8 КХЛЗ для країн ЄС «Побічні реакції» (розділ «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування в Україні) Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: При введенні ЛЗ ВАБІСМО необхідно завжди дотримуватися належної асептичної техніки ін'єкції. Рецептурний статус: ВАБІСМО є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Посібник із застосування та його аудіо версія

Додаткові заходи з фармаконагляду	Рутинні заходи з фармаконагляду, окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів: Керований опитувальник Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваному звіту з безпеки (PSUR) / регулярному звіті з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER) Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження CR45271
-----------------------------------	---

Важливі потенційні ризики – Артеріальні тромбоемболічні та геморагічні явища центральної нервової системи	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Цей важливий ідентифікований ризик базується на даних про безпеку фарисимабу в популяції пацієнтів, отриманих у фазі III досліджень (GR40306 TENAYA, GR40844 LUCERNE, GR40349 YOSEMITE, GR40398 RHINE, GR41984 BALATON та GR41986 COMINO) та фазі II досліджень (BP29647 AVENUE, CR39521 STAIRWAY та BP30099 BOULEVARD).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з гіпертонією, гіперліпідемією, аритміями, а також ті, у кого бул в анамнезі інфаркт міокарда та цереброваскулярні захворювання, мають підвищений ризик артеріальних тромбоемболічних подій. Похилий вік та наявність цукрового діабету також є факторами ризику.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні повідомлення про ризик: Розділ 4.4 КХЛЗ для країн ЄС «Особливості застосування» (розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні) Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Відсутні Рецептурний статус: БАБІСМО є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Рутинні заходи з фармаконагляду, окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів: Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваному звіту з безпеки (PSUR) / регулярному звіті з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER) Додаткові заходи з фармаконагляду:

	Поточні довгострокові розширені дослідження: • AVONELLE-X (GR42691) • RHONE-X (GR41987)
--	---

Відсутня інформація – Довгострокова безпека лікування

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Відсутні Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Рутинні заходи з фармаконагляду, окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів: Відсутні Додаткові заходи з фармаконагляду: Поточні довгострокові розширені дослідження: • AVONELLE-X (GR42691) • RHONE-X (GR41987)

Відсутня інформація – Застосування у вагітних

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: • Розділ 4.6 КХЛЗ для країн ЄС «Фертильність, вагітність і лактація» (розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування в Україні) Додаткові заходи з фармаконагляду: Відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	Рутинні заходи з фармаконагляду, окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів: • Стандартне спостереження за вагітністю за протоколом компанії. • Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваному звіту з безпеки (PSUR) / регулярному звіті з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER) Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні

II.С ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

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

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

II.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Коротка назва дослідження: GR42691 (AVONELLE-X)

Мета дослідження: Оцінити довгострокову безпеку та переносимість інтраокулярного введення Vabysmo (6 мг) у пацієнтів з неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією (нВМД).

Коротка назва дослідження: GR41987 (RHONE-X)

Мета дослідження: Оцінити довгострокову безпеку та переносимість інтраокулярного введення Vabysmo (6 мг) у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком (ДМН).

Коротка назва дослідження: CR45271

Мета дослідження: Оцінити та порівняти частоту виникнення ретинального васкуліту (РВ), РВ з ретинальною судинною оклюзією (СО) та внутрішньоочного запалення (ВОЗ; включаючи РВ) з СО у пацієнтів, які отримували лікування різними затвердженими інтраокулярними (ІО) анти-васкулярними ендотеліальними факторами росту (VEGF) після діагностики неоваскулярної вікової макулярної дегенерації (нВМД) або діабетичного макулярного набряку (ДМН), на основі даних з електронних медичних записів (ЕМР).