

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу Енбрел (Етанерцепт)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу ЕНБРЕЛ. У ПУР детально описані важливі ризики застосування ЕНБРЕЛ, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання докладніших даних про ризики та невизначені питання (відсутньої інформації) стосовно лікарського засобу ЕНБРЕЛ.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та лист-вкладиш для пацієнта надають основну інформацію медичним працівникам і пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб ЕНБРЕЛ.

Це резюме ПУР для ЕНБРЕЛ слід розглядати в контексті всього обсягу цієї інформації включно зі звітом про оцінку та оглядом, написаним доступною мовою, які входять до Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни стосовно наявних проблем буде внесено до оновлень ПУР для препарату ЕНБРЕЛ.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

ЕНБРЕЛ схвалений для лікування ревматоїдного артриту, ювенільного ідіопатичного артриту, псоріатичного артриту, анкілозуючого спондиліту, нерентгенографічного аксіального спондилоартриту, бляшкового псоріазу та дитячої форми бляшкового псоріазу (повний перелік показань до застосування див. у ІЗЛЗ). Препарат має прийнятний профіль співвідношення користі та ризику.

Додаткова інформація про оцінку користі ЕНБРЕЛ наведена у звіті EPAR (Європейський звіт про оцінку лікарського засобу для громадськості), включно з оглядом, викладеним доступною мовою, що розміщений на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) на веб-сторінці цього лікарського засобу:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enbrel>

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЕНБРЕЛ, разом із заходами щодо їх мінімізації та запропонованими дослідженнями для глибшого вивчення ризиків, наведені нижче.

До заходів з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть належати такі:

- специфічна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування зазначаються в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та листі-вкладиші для пацієнта, що призначена для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається в такий спосіб, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- передбачена законом категорія відпуску лікарського засобу, тобто спосіб його видачі споживачам (наприклад, лише за рецептом лікаря чи без рецепта), що може допомогти мінімізувати ризики.

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

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з оцінкою періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ), щоб можна було негайно вжити заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування препарату ЕНБРЕЛ, ще не доступна, її зазначено нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування препарату ЕНБРЕЛ є такі, що потребують особливих дій з управління ризиками для подальшого їх вивчення або мінімізації, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики — це проблеми, щодо яких отримані достатні докази причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням препарату ЕНБРЕЛ. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий з огляду на доступні дані, проте він ще не встановлений і потребує додаткового оцінювання. Відсутня інформація означає таку інформацію з безпеки лікарського засобу, якої немає на цей час і яку ще треба зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Таблиця 34. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Злоякісні новоутворення (включаючи лімфому та лейкемію)
	Серйозні та опортуністичні інфекції (включаючи туберкульоз, легіонельоз, листеріоз та паразитарні інфекції)
	Демієлінізуючі розлади
Важливі потенційні ризики	Енцефаліт / Лейкоенцефаломієліт
	Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія
	Порушення росту та розвитку у неповнолітніх пацієнтів

II.B Огляд важливих ризиків

Таблиця 35. Важливий виявлений ризик: Злоякісні новоутворення (включаючи лімфому та лейкемію)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень і післяреєстраційні дані
Фактори ризику та групи ризику	Загальний ризик злоякісних новоутворень, включаючи шкірні та не шкірні види раку, у пацієнтів з ревматоїдним артритом (РА) та псоріазом (ПсО), за повідомленнями, є вищим, ніж у здорових осіб.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> ІЗЛЗ Розділ 4.4. «Особливості застосування» ІЗЛЗ Розділ 4.8. «Побічні реакції» Розділи 2 і 4 Листа-вкладиша для пацієнта <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.

Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові дії з фармаконагляду:</u> Відсутні.
-----------------------------------	--

Таблиця 36. Важливий виявлений ризик: Серйозні та опортуністичні інфекції (включаючи туберкульоз, легіонельоз, листеріоз та паразитарні інфекції)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень і післяреєстраційні дані
Фактори ризику та групи ризику	Особи, які отримують супутню імуносупресивну терапію, окрім основного захворювання, можуть бути схильні до інфекцій. Лікування помірного та тяжкого псоріазу (ПсО) зазвичай включало традиційні системні методи терапії, такі як метотрексат (МТХ), циклоспорин та пероральні ретиноїди або фототерапію, що може підвищувати частоту інфекцій. Дослідження показали, що циклоспорин може асоціюватися із симптомами, подібними до грипу (9,9%) та інфекціями верхніх дихальних шляхів (7,7%) при застосуванні у пацієнтів із ПсО.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> ІЗЛЗ Розділ 4.4., «Особливості застосування» ІЗЛЗ розділ 4.8. «Побічні реакції» ІЗЛЗ, розділ 4.3. «Протипоказання» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Пацієнтські картки надаються лікарям, які призначають етанерцепт, для передачі пацієнтам, що отримують етанерцепт. Ця картка містить важливу інформацію щодо безпеки для пацієнтів, включаючи дані, що стосуються інфекцій.

Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові дії з фармаконагляду:</u> Відсутні.
-----------------------------------	--

Таблиця 37. Важливий виявлений ризик: Демієлінізуючі розлади

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень і післяреєстраційні дані
Фактори ризику та групи ризику	При ревматоїдному артриті (РА) первинний аутоімунний стан може бути чинником, що сприяє розвитку демієлінізуючих розладів. Інші запальні ревматичні захворювання, особливо спондилоартропатії, класично не асоціюються з імунними неврологічними розладами. Потенційні фактори ризику центральних демієлінізуючих розладів включають дефіцит вітаміну D та деякі дитячі інфекції, зокрема вірус Епштейна-Барр.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> ІЗЛЗ Розділ 4.4. «Особливості застосування» ІЗЛЗ Розділ 4.8. «Побічні реакції» Розділи 2 і 4 Листа-вкладиша для пацієнта <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові дії з фармаконагляду:</u> Відсутні.

Таблиця 38. Важливий потенційний ризик: Енцефаліт / Лейкоенцефаломієліт

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень і післяреєстраційні дані
Фактори ризику та групи ризику	Особи, які отримують супутню імуносупресивну терапію або мають медичні стани, що спричиняють імуносупресію, можуть, окрім основного захворювання, бути схильними до інфекцій.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові дії з фармаконагляду:</u> Відсутні.

Таблиця 39. Важливий потенційний ризик: Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень і післяреєстраційні дані
Фактори ризику та групи ризику	Особи, які отримують супутню імуносупресивну терапію, окрім основного захворювання, можуть бути схильні до розвитку прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії.
Заходи з мінімізації	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.

ризиків	<u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові дії з фармаконагляду:</u> Відсутні.

Таблиця 40. Важливий потенційний ризик: Порушення росту та розвитку у неповнолітніх пацієнтів

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень і післяреєстраційні дані
Фактори ризику та групи ризику	Наразі немає відомих груп ризику або факторів ризику у пацієнтів після введення етанерцепту щодо порушень росту та розвитку.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові дії з фармаконагляду:</u> Відсутні.

II.C. План післяреєстраційної розробки

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

Немає жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або

особливих зобов'язань щодо етанерцепту.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Немає жодних досліджень, які є необхідними для етанерцепту.