

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ САФНЕЛО (АНІФРОЛУМАБ)

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 Сафнело

*Розділ 4.6 КХЛЗ відповідає розділу «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Сафнело

*Розділ 2 ЛВ – не застосовно для посилання на інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Сафнело

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

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ АНІФРОЛУМАБУ

Це резюме плану управління ризиками для аніфролумабу. У ПУР докладно описано важливі ризики аніфролумабу, способи їхньої мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики й невизначеності аніфролумабу (відсутньої інформації).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) аніфролумабу та інструкція для медичного застосування надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як треба застосовувати аніфролумаб.

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

Важливі нові проблеми або зміни до наявних проблем будуть включені в оновлення ПУР для аніфролумабу.

6.1 ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Аніфролумаб показаний як додаткова терапія для лікування дорослих пацієнтів з помірним або тяжким, активним, позитивним на аутоантитіла, системним червоним вовчаком, незважаючи на стандартну терапію (див. повне показання в КХЛЗ). Він містить діючу речовину аніфролумаб і вводиться шляхом внутрішньовенної (в/в) інфузії або підшкірної (п/ш) ін'єкції.

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

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

6.2 РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики аніфролумабу, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання більш детальної інформації про ризики аніфролумабу, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, внесені до листка-вкладки та КХЛЗ, що адресовані пацієнтам і медичним працівникам
- Важливі рекомендації на маркуванні упаковки лікарського засобу
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу
- Категорія відпуску лікарського засобу — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без нього), що може допомогти мінімізувати ризики

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Здійснюється постійне збирання інформації про побічні реакції та її регулярний аналіз, включно з оцінкою регулярно оновлюваних звітів із безпеки лікарського засобу (PSUR), таким чином, щоб за необхідності можна було негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування аніфролумабу, ще не є доступною, то вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

6.2.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування аніфролумабу є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати цей лікарський засіб. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням аніфролумабу. 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 6-1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі потенційні ризики	Злоякісні новоутворення Серйозні інфекції
Відсутня інформація	Застосування у вагітних і жінок, які годують груддю

6.2.2 Резюме важливих ризиків

Таблиця 6-2 Важливий потенційний ризик: Злоякісні новоутворення

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Існує імовірний механізм дії, за допомогою якого аніфролумаб може підвищувати ризик розвитку злоякісних новоутворень
Фактори ризику та групи ризику	Повідомлялося, що пацієнти з СЧВ мають підвищений ризик розвитку гематологічних злоякісних новоутворень, зокрема неходжкінської лімфоми та лейкозу. Крім того, було припущено підвищений ризик розвитку раку вульви, легень, щитоподібної залози та, можливо, печінки (Bernatsky et al 2013). Пацієнтки із СЧВ також мають підвищений ризик розвитку аномальної цитології шийки матки та плоскоклітинних інтраепітеліальних уражень.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику • Розділ 4.4 КХЛЗ • Розділ Листка-вкладки
Додаткові заходи з фармаконагляду	Дослідження D3461R00046 — неінтервенційне багатонаціональне післяреєстраційне дослідження безпеки (PASS) для оцінки частоти виникнення серйозних інфекцій та злоякісних новоутворень у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ), які отримували лікування аніфролумабом.

Таблиця 6-3 Важливий потенційний ризик: Серйозні інфекції

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	З огляду на механізм дії аніфролумабу, існує імовірність того, що аніфролумаб може підвищувати ризик розвитку певних серйозних інфекцій. Однак частота виникнення серйозних інфекцій була подібною між групами лікування у контрольованих клінічних дослідженнях фази II та фази III.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику розвитку серйозних інфекцій у пацієнтів, які отримують лікування аніфролумабом, не відомі. Інфекція — це ризик тривалої імуносупресії та терапії високими дозами кортикостероїдів у пацієнтів із СЧВ, навіть за відсутності інших порушень захисних функцій організму. Інфекція належить до найпоширеніших причин захворюваності та смертності серед пацієнтів із СЧВ і може сприяти загостренню захворювання (Navarra and Leynes 2010). Імовірність розвитку того чи іншого захворювання залежить від ризику контакту з потенційними збудниками, вірулентності збудника та рівня імуносупресії пацієнта.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: • Розділ 4.4 КХЛЗ • Розділ 2 Листка-вкладки
Додаткові заходи з фармаконагляду	Дослідження D3461R00046 — неінтервенційне багатонаціональне післяреєстраційне дослідження безпеки (PASS) для оцінки частоти виникнення серйозних інфекцій та злоякісних новоутворень у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ), які отримували лікування аніфролумабом.

Таблиця 6-4 Відсутня інформація: Застосування у вагітних і жінок, які годують груддю

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: • КХЛЗ, розділ 4.6 • Розділ 2 Листка-вкладки
Додаткові заходи з фармаконагляду	D3461R00028 — неінтервенційне післяреєстраційне дослідження з використанням декількох баз даних для оцінки даних з безпеки, що стосуються вагітності, у жінок з СЧВ, які отримували лікування аніфролумабом

6.2.3 План розвитку у післяреєстраційному періоді

6.2.3.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретного зобов'язання для аніфролумабу.

6.2.3.2 Інші дослідження у плані розвитку у післяреєстраційному періоді

Дослідження застосування аніфролумабу в період вагітності (D3461R00028) (триває)

Назва дослідження: Ретроспективне дослідження в період вагітності, неінтервенційне післяреєстраційне дослідження з використанням декількох баз даних для оцінки даних з безпеки, що стосуються вагітності, у жінок з СЧВ, які отримували лікування аніфролумабом.

Мета дослідження: Системний червоний вовчак вражає значну частину жінок репродуктивного віку. Однак інформація про перебіг вагітності та пологів у жінок, які отримували лікування аніфролумабом під час вагітності, є обмеженою.

Мета цього дослідження — описати вроджені вади розвитку, несприятливі наслідки для вагітності та пологів у жінок із помірним/тяжким СЧВ, які отримували лікування аніфролумабом у період вагітності, та порівняти їх з результатами у жінок із помірним/тяжким СЧВ, які отримували інші стандарти лікування (СЛ), відмінні від аніфролумабу. Також буде досліджено несприятливі наслідки, пов'язані з ростом немовлят до одного року.

Дослідження серйозних інфекцій та злоякісних новоутворень у разі застосування аніфролумабу (D3461R00046) (триває)

Назва дослідження: Неінтервенційне багатонаціональне післяреєстраційне дослідження безпеки (PASS) для оцінки частоти виникнення серйозних інфекцій та злоякісних новоутворень у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ), які отримували лікування аніфролумабом.

Мета дослідження: За відсутності достатніх даних клінічних досліджень для визначення ризику розвитку злоякісних новоутворень та серйозних інфекцій у пацієнтів із помірним/тяжким СЧВ, які отримують лікування аніфролумабом, компанія АстраЗенека проведе PASS для порівняння ризику розвитку серйозних інфекцій та злоякісних новоутворень окремо в популяції пацієнтів, які отримують лікування аніфролумабом, та в порівнянній популяції пацієнтів із СЧВ, які отримують стандартну терапію.

Це — обсерваційне дослідження, основним дослідницьким питанням якого є оцінка ризику злоякісних новоутворень та серйозних інфекцій серед пацієнтів з помірним/тяжким СЧВ, які отримують лікування аніфролумабом, порівняно з порівнянною популяцією пацієнтів з помірним/тяжким СЧВ, які отримують СЛ та не отримують аніфролумаб. Для відповіді на це питання буде визначено 2 когорти дослідження — одна для оцінки результатів злоякісних новоутворень, а інша — для оцінки результатів серйозних інфекцій.