

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЕЛАГЕРЕ (МІРВЕТУКСИМАБ СОРАВТАНСИН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу ЕЛАГЕРЕ. У цьому ПУР надається детальна інформація про важливі ризики, пов'язані із застосуванням ЕЛАГЕРЕ, способи їх мінімізації та способи отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з ЕЛАГЕРЕ, а також фактори невизначеності (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу ЕЛАГЕРЕ (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію щодо застосування ЕЛАГЕРЕ призначену для медичних працівників та пацієнтів.

Оновлені версії ПУР лікарського засобу ЕЛАГЕРЕ включатимуть важливі нові застереження та зміни поточних застережень.

I ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Лікарський засіб ЕЛАГЕРЕ у якості монотерапії показаний для лікування дорослих пацієнтів з фолат-рецептор-альфа (FR α) позитивним, платинорезистентним високого ступеня злоякісності серозним епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини, які раніше отримували одну-три системні схеми лікування (повний текст показань див. в КХЛЗ). Активною речовиною препарату є мірветуксимаб соравтансин. Препарат призначений для внутрішньовенного застосування.

II РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані з лікуванням ЕЛАГЕРЕ, заходи з їх мінімізації, а також запропоновані дослідження для вивчення пов'язаних із ЕЛАГЕРЕ ризиків.

Заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів, можуть включати наступне:

- спеціальну інформацію, зокрема попередження, застереження й рекомендації щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки (кількість лікарського засобу в упаковці має бути такою, щоб унеможливити його неправильне застосування);
- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який препарат адається пацієнту (наприклад, за рецептом або без) дає змогу мінімізувати ризики.

У сукупності ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, ведеться постійний збір та регулярний аналіз повідомлень про побічні реакції, зокрема оцінка у регулярно оновлюваних звітах з безпеки, щоб за потреби негайно вжити необхідних дій. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка здатна вплинути на безпеку застосування препарату ЕЛАГЕРЕ, наразі недоступна, вона зазначається нісече як відсутня інформація.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливими ризиками, пов'язаними із застосуванням лікарського засобу ЕЛАГЕРЕ, є ризики, які вимагають запровадження спеціальних заходів з управління ризиками з метою їх подальшого вивчення та мінімізації. Це дозволяє визначити безпечний спосіб застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяють на ідентифіковані та потенційні. Ідентифікованими є ризики щодо яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЕЛАГЕРЕ. Потенційними є ризики, які на підставі доступних даних вважаються імовірно пов'язаними із застосуванням цього препарату, але цей зв'язок ще не доведений і вимагає подальшого вивчення. Відсутньою вважають інформацію з безпеки лікарського засобу, яка наразі недоступна та яку потрібно зібрати (наприклад, безпека при застосуванні протягом тривалого часу).

Таблиця 1. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків і відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Офтальмологічні розлади
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Застосування у пацієнтів з печінковою недостатністю помірного ступеня

II.B Загальний огляд важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Офтальмологічні розлади	
Факти, які підтверджують зв'язок ризику з лікарським засобом	Оскільки мірветуксимаб соравтансин є тубулін-спрямованою сполукою DM4 (корисне навантаження), а в доклінічних дослідженнях спостерігались ефекти на рогівку, офтальмологічні розлади були очікуваними небажаними реакціями в клінічних дослідженнях. У клінічних дослідженнях у 405 із 682 пацієнтів (59 %), які застосовували мірветуксимаб соравтансин, розвинулися небажані реакції з боку очей. Більшість із них були легкого або помірного ступеня тяжкості; у 75 пацієнтів (11 %) спостерігалися тяжкі (ступеня ≥ 3) небажані реакції з боку очей. Найпоширенішими небажаними реакціями були нечіткість зору у 43 % пацієнтів і кератопатія у 29 % пацієнтів. Офтальмологічні небажані реакції зазвичай виникали через 6 тижнів після початку лікування і в більшості випадків повністю або частково минали.

Важливий ідентифікований ризик: Офтальмологічні розлади	
	Застосування змашувальних і кортикостероїдних очних крапель разом із модифікацією дози та підтримувальною терапією допомогли мінімізувати тяжкість небажаних реакцій і сприяли одужанню пацієнтів. Клінічні дослідження можуть надати оцінку частоти та характеру небажаних реакцій, які, як очікується, виникатимуть у клінічній практиці.
Фактори ризику та групи ризику	Специфічних факторів ризику не виявлено.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: • Попередження про тяжкі небажані реакції з боку очей і необхідність спостереження за пацієнтами в розділі 4.5 КХЛЗ та розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування. • Рекомендації щодо офтальмологічних оглядів у розділах 4.2 та 4.5 КХЛЗ і в розділі «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування. • Вказівка для пацієнта щодо повідомлення про виникнення будь-яких нових або погіршення наявних проблем з очима перед початком кожного циклу лікування в розділах «Особливості застосування» та «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування. • Рекомендації щодо застосування змашувальних очних крапель під час лікування в розділах 4.2 та 4.5 КХЛЗ, а також у розділах 2 та 3 ІМЗ. • Рекомендації щодо використання стероїдів для місцевого застосування в офтальмології при помірних або тяжких небажаних реакціях з боку рогівки у розділах 4.2 та 4.4 КХЛЗ, а також в розділах «Особливості застосування» та «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування. • Попередження для пацієнта в розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування про необхідність перед застосуванням ЕЛАГЕРЕ проконсультуватися з лікарем або кваліфікованим спеціалістом, якщо виникли проблеми із зором або очима. • Модифікації дози при кератиті/кератопатії залежно від ступеня тяжкості наведені в розділі 4.2 КХЛЗ та в розділі «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування. • Попередження для пацієнта про необхідність термінового звернення за медичною допомогою в разі виникнення серйозних проблем з очима в розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування. • Рекомендація уникати використання контактних лінз під час лікування у випадку, якщо вони не призначені медичним фахівцем, у розділі 4.5 КХЛЗ та в розділах «Особливості

Важливий ідентифікований ризик: Офтальмологічні розлади	
	застосування» та «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування. - Вказівки щодо управління автотранспортом і роботи з механізмами в розділі 4.8 КХЛЗ та в розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування. - Небажані реакції в розділі 4.8 КХЛЗ та в розділі «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування. - Обмежений відпуск за призначенням лікаря. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: - Немає

Відсутня інформація: Застосування у пацієнтів з печінковою недостатністю помірного ступеня	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - Вказівка про те, що слід уникати застосування препарату ЕЛАГЕРЕ у пацієнтів з печінковою недостатністю помірного та важкого ступеня, у розділі 4.2 КХЛЗ та розділі «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування. - Інформація про те, що фармакокінетика мірветуксимабу соравтансину в пацієнтів з печінковою недостатністю помірного та важкого ступеня невідома, у розділі 5.2 КХЛЗ та розділі «Фармакокінетика» інструкції для медичного застосування. - Обмежений відпуск за призначенням лікаря. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: - Немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження IMGN853-0425 Ознайомтеся з планом розробки лікарського засобу після реєстрації в розділі II.C цього резюме.

II.C План розробки лікарського засобу після реєстрації

II.C.1 Дослідження, що є умовою надання реєстраційного посвідчення

Дослідження, які є обов'язковими для видачі реєстраційного посвідчення або є спеціальними зобов'язаннями щодо лікарського засобу ЕЛАГЕРЕ, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану розробки лікарського засобу після реєстрації

Дослідження IMGN853-0425

Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 мірветуксимабу соравтансину у пацієнтів із платинорезистентним прогресуючим високозлоякісним епітеліальним раком яєчників, первинним раком очеревини або раком маткових труб із високим рівнем експресії рецепторів фолієвої кислоти альфа, з випробуванням 2-х схем застосування для оптимізації дози, з окремою когортою для визначення початкової дози у пацієнтів з печінковою недостатністю помірного ступеня

Мета дослідження. Оцінка безпеки та фармакокінетики мірветуксимабу соравтансину, некон'югованого DM4 та S-метилу-DM4 у пацієнтів з печінковою недостатністю помірного ступеня відповідно до критеріїв робочої групи Національного інституту раку з питань дисфункції органів (NCI-ODWG).