

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу АРАНЕСП® (дарбепоедин альфа)

Це — резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Аранесп. У ПУР детально описано важливі ризики застосування лікарського засобу Аранесп, як їх можна мінімізувати та яку ще інформацію буде отримано про ризики та невпевненості (відсутня інформація) для лікарського засобу Аранесп.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Аранесп надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як треба застосовувати Аранесп.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Аранесп треба розглядати у контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом про оцінку та резюме доступною мовою, що є частиною Європейського публічного експертного звіту (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни в поточних будуть включені в оновлені версії ПУР для лікарського засобу Аранесп.

I. Лікарський засіб та його призначення

Аранесп затверджений для лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною нирковою недостатністю (ХНН) у дорослих та дітей (за показаннями в нефрології), а також для лікування симптоматичної анемії у дорослих онкохворих пацієнтів з раком, не пов'язаним з кістковим мозком (немієлоїдними злоякісними утвореннями), які отримують хіміотерапію (за показаннями в онкології) (див. повний перелік показань для застосування у ІМЗ). Лікарський засіб містить дарбепоедин альфа як діючу речовину і вводиться шляхом ін'єкції у вену (внутрішньовенно) або під шкіру (підшкірно).

Докладнішу інформацію про оцінку користі лікарського засобу Аранесп можна знайти в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) для лікарського засобу Аранесп, включно з резюме зрозумілою мовою, що міститься на сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) за посиланням:

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

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

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

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

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, запобіжні заходи та поради стосовно правильного застосування в Інструкції для медичного застосування (ІМЗ), призначених для пацієнтів та працівників охорони здоров'я.
- Конкретні, надзвичайно важливі попередження або вказівки, надруковані безпосередньо на коробці або блистерній упаковці з метою мінімізації ризиків для безпеки.
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, 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*.

Додатково до цих заходів постійно збирають інформацію про небажані реакції та регулярно аналізують її, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу (РОЗБ), таким чином, щоб за необхідності можна було вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування лікарського засобу Аранесп 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 бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо зв'язку яких із застосуванням лікарського засобу Аранесп існує достатньо доказів. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок поки що не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Антитіло-опосередкована істинна еритроцитарна аплазія (тільки за показанням в нефрології)
Важливі потенційні ризики	• Антитіло-опосередкована істинна еритроцитарна аплазія (тільки за показанням в онкології)
Відсутня інформація	• Немає

II.B. Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Антитіло-опосередкована істинна еритроцитарна аплазія (вироблення антитіл до гормону, який стимулює вироблення еритроцитів, що змушує організм припиняти вироблення еритроцитів) (тільки за показанням в нефрології)	
Докази того, що ризик пов'язаний з лікарським засобом	Цей ризик було ідентифіковано у післяреєстраційному періоді. Про більшість випадків істинної еритроцитарної аплазії повідомлялося у пацієнтів із хронічною хворобою нирок. Антитіло-опосередкована істинна еритроцитарна аплазія вважається важливим ідентифікованим ризиком за показанням в нефрології та важливим потенційним ризиком за показанням в онкології, оскільки в онкологічних хворих було виявлено лише невелику кількість випадків.
Чинники та групи ризику	Антитіло-опосередкована істинна еритроцитарна аплазія, у поєднанні з антитілами до гормону, що стимулює вироблення еритроцитів, спостерігалася у пацієнтів, які отримували лікарські засоби, що стимулюють вироблення еритроцитів в організмі (стимулятори еритропоезу), включно з дарбепоетином альфа. Про випадки істинної еритроцитарної аплазії переважно повідомлялося у пацієнтів із хронічною хворобою нирок та у пацієнтів із гепатитом С, які отримували інтерферон та рибавірин. Більшість випадків була пов'язана з підшкірним введенням лікарських засобів, що стимулюють вироблення еритроцитів в організмі (стимулятори еритропоезу). Жодних інших чинників ризику при застосуванні дарбепоєтину альфа не виявлено.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: • Розділ «Особливості застосування» » Інструкції для медичного застосування, у якому наведено рекомендації щодо дослідження кісткового мозку та вжиття заходів щодо лікарського засобу Аранесп • Розділ «Побічні реакції» » Інструкції для медичного застосування Додаткові заходи з мінімізації ризику: • Немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: • Аналіз на виявлення антитіл Огляд плану розвитку в післяреєстраційному періоді наведено в розділі II.C цього резюме

Важливий потенційний ризик: Антитіло-опосередкована істинна еритроцитарна аплазія (вироблення антитіл до гормону, який стимулює вироблення еритроцитів, що змушує організм припиняти вироблення еритроцитів) (тільки за показанням в онкології)	
Докази того, що ризик пов'язаний з лікарським засобом	Цей потенційний ризик було ідентифіковано у післяреєстраційному періоді. Про більшість випадків істинної еритроцитарної аплазії повідомлялося у пацієнтів із хронічною хворобою нирок. Антитіло-опосередкована істинна еритроцитарна аплазія вважається важливим ідентифікованим ризиком за показанням в нефрології та важливим потенційним ризиком за показанням в онкології, оскільки в онкологічних хворих було виявлено лише невелику кількість випадків.
Чинники та групи ризику	Антитіло-опосередкована істинна еритроцитарна аплазія, у поєднанні з антитілами до гормону, що стимулює вироблення еритроцитів, спостерігалася у пацієнтів, які отримували лікарські засоби, що стимулюють вироблення еритроцитів в організмі (стимулятори еритропоезу), включно з дарбепоетином альфа. Про випадки істинної еритроцитарної аплазії переважно повідомлялося у пацієнтів із хронічною хворобою нирок та у пацієнтів із гепатитом С, які отримували інтерферон та рибавірин. Більшість випадків була пов'язана з підшкірним введенням лікарських засобів, що стимулюють вироблення еритроцитів в організмі (стимулятори еритропоезу). Жодних інших чинників ризику при застосуванні дарбепоетину альфа не виявлено.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: - У розділі «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування наведено рекомендацію щодо проведення дослідження кісткового мозку Додаткові заходи з мінімізації ризику: - Немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Аналіз на виявлення антитіл Огляд плану розвитку в післяреєстраційному періоді наведено в розділі II.C цього резюме

II.C. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1. Дослідження, проведення яких є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, що були б умовою отримання реєстраційного посвідчення чи були б специфічним зобов'язанням для лікарського засобу Аранесп.

II.C.2 Інші дослідження, заплановані в післяреєстраційному періоді

Для лікарського засобу Аранесп не потрібно проводити жодних обов'язкових досліджень.