Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ІРИНОСИНДАН концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл

Нижче викладено резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ІРИНОСИНДАН концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл (далі — Іринотекан). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Іринотекан, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Іринотекан.

У короткій характеристиці (SmPC), Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) та листку-вкладці лікарського засобу Іринотекан викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату Іринотекан.

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем відображатимуться в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Іринотекан.

I. Лікарський засіб та показання до його застосування

Лікарський засіб Іринотекан зареєстрований для лікування пацієнтів із поширеним колоректальним раком:

- у комбінації з 5-фторурацилом (5-ФУ) та фолінієвою кислотою (ФК) у пацієнтів, які раніше не отримували хіміотерапію;
- при монотерапії у хворих, у яких лікування із застосуванням 5-фторурацилу було неефективним.

Іриносиндан у комбінації з цетуксимабом показаний для лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком з RAS «дикого» типу, що супроводжується посиленою експресією рецептора епідермального фактора росту (РЕФР), які раніше не отримували хіміотерапію, або після неефективної цитотоксичної терапії, яка включала іринотекан.

Іриносиндан у комбінації з 5-фторурацилом, фолінієвою кислотою та бевацизумабом показаний для лікування метастатичного раку товстої і прямої кишки як терапія першої лінії.

У комбінації з капецитабіном (з додаванням бевацизумабу або без нього) іринотекан застосовувати як першу лінію терапії пацієнтам із метастатичним колоректальним раком.

Лікарський засіб містить Іринотекан як діючу речовину і застосовується внутрішньовенно.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або отримання більш детальної інформації про характеристики таких ризиків

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Іринотекан, а також заходи, спрямовані на мінімізацію цих ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення потенційних ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Іринотекан.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, попередження та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені в листку-вкладці та SmPC, ІМЗ лікарського засобу й призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації, наведені на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Порядок відпуску лікарського засобу — спосіб, в який препарат потрапляє до пацієнтів (приміром, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

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

Додатково до зазначених заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про небажані реакції, що забезпечує можливість вжиття, при необхідності, невідкладних заходів. Така діяльність складає *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Іринотекан є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Іринотекан. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація — інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується довготривалого застосування препарату).

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні

Відсутня інформація	• Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки, викладені у пропонованій інформації про лікарський засіб, відповідають даним для референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Іринотекан, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Іринотекан.