Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Ерелзі (етанерцепт)

Цей документ представляє резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Ерелзі, який є подібним біологічним лікарським засобом (біосиміляром) до референтного лікарського засобу Enbrel. В ПУР детально описано важливі ризики, пов'язані із етанерцептом, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності етанерцепту (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як його слід застосовувати.

Резюме ПУР для лікарського засобу Ерелзі слід розглядати у контексті всієї зазначеної інформації, включно зі звітом про оцінку та його короткий огляд, що є частиною Європейського публічного експертного звіту (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлений ПУР.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Ерелзі дозволено застосовувати при ревматоїдному артриті, ювенільному ідіопатичному артриті, псоріатичному артриті, анкілозуючому спондиліті, нерентгенологічному аксіальному спондилоартриті, бляшковому псоріазі та дитячому бляшковому псоріазі (див. інформацію в ІМЗ ЛЗ). Лікарський засіб містить етанерцепт як діючу речовину і вводиться підшкірно шляхом ін’єкції.

Додаткову інформацію про оцінку користі лікарського засобу Ерелзі можна знайти у звіті EPAR, у тому числі в короткому огляді, викладеному у доступі на вебсайті Європейської агенції з лікарських засобів (EMA).

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

Нижче описані важливі ризики, пов’язані з лікарським засобом Ерелзі, разом із заходами із мінімізації таких ризиків, і запропоновані дослідження з метою отримання додаткової інформації про ризики.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- дозволений розмір пакування — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу — те, як лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), — можуть допомогти мінімізувати ризики, пов’язані з лікарським засобом.

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

У випадку лікарського засобу Ерелзі, зазначені заходи доповнюються *додатковими заходами із мінімізації ризиків*, зазначеними нижче у розділі відповідних важливих ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, зокрема шляхом оцінки періодично оновлюваного звіту з безпеки, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування лікарського засобу Ерелзі, ще не доступна, вона наведена в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Ерелзі, є ризиками, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням лікарського засобу. Потенційні ризики — це проблеми, для яких є можливим зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Злоякісні новоутворення (включаючи лімфому та лейкемію)
	Серйозні та опортуністичні інфекції (включаючи туберкульоз, хворобу, спричинену бактеріями Legionella та Listeria, та паразитарні інфекції)
	Демієлінізуючі захворювання
Важливі потенційні ризики	Енцефаліт / лейкоенцефаломієліт
	Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія
	Порушення росту та розвитку у молодих учасників
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: злоякісні новоутворення (включаючи лімфому та лейкемію)

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Дані клінічних випробувань та післяреєстраційного застосування
Фактори ризику та групи ризику	Повідомлялося, що загальний ризик злоякісних новоутворень, включаючи шкірні та нешкірні види раку, у пацієнтів з РА та псоріазом вищий, ніж у здорових учасників.

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків. Розділи ІМЗ ЛЗ: «Особливості застосування» та «Побічні реакції». Умови відпуску. Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків. Немає

Важливий ідентифікований ризик (за всіма показаннями до застосування): серйозні та опортуністичні інфекції (включаючи туберкульоз, хворобу, спричинену бактеріями Legionella та Listeria, та паразитарні інфекції)

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Дані клінічних випробувань та післяреєстраційного застосування
Фактори ризику та групи ризику	Серйозні інфекції були зареєстровані як у дорослих, так і у педіатричних учасників за всіма показаннями до застосування. Пацієнти, які одночасно лікуються іншими імуносупресантами, знаходяться в групі підвищеного ризику.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків. Розділи ІМЗ ЛЗ: «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції». Умови відпуску. Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків. Картка пацієнта.

Важливий ідентифікований ризик: демієлінізуючі захворювання

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Дані клінічних випробувань та післяреєстраційного застосування
Фактори ризику та групи ризику	Потенційні фактори ризику можуть включати осіб з уже існуючими або нещодавно виникнувшими демієлінізуючими захворюваннями.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків. Розділи ІМЗ ЛЗ: «Особливості застосування» та «Побічні реакції». Умови відпуску. Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків. Немає

Важливий потенційний ризик: енцефаліт / лейкоенцефаломієліт

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Дані клінічних випробувань та післяреєстраційного застосування
Фактори ризику та групи ризику	Учасники, які отримують супутню імуносупресивну терапію або мають захворювання, що спричиняють імуносупресію, і які, окрім основного захворювання, можуть бути більш схильними до інфекцій.

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків. Немає Умови відпуску. Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків. Немає

Важливий потенційний ризик: прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Дані клінічних випробувань та післяреєстраційного застосування
Фактори ризику та групи ризику	Учасники, які отримують супутню імуносупресивну терапію, і які, окрім основного захворювання, можуть бути більш схильними до розвитку прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків. Немає Умови відпуску. Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків. Немає

Важливий потенційний ризик. порушення росту та розвитку у молодих учасників

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	В даних клінічних випробувань та досвіду післяреєстраційного застосування Потенційний вплив етанерцепту на ріст і розвиток невідомий. Giannini et al (2010) повідомлялося, що лікування етанерцептом, з метотрексатом або без нього, може сприяти відновленню нормального росту у дітей з ювенільним ідіопатичним артритом.
Фактори ризику та групи ризику	Наразі немає відомих груп ризику або факторів ризику у пацієнтів після застосування етанерцепту щодо явищ, пов'язаних з ростом та розвитком.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків. Немає Умови відпуску. Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків. Немає

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для лікарського засобу Ерелзі.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Ерелзі не потрібні дослідження.