

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу Гімпавзі (марстацимаб)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Гімпавзі. ПУР детально описує важливі ризики застосування лікарського засобу Гімпавзі, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання докладніших даних про ризики та невизначені питання (відсутньої інформації) стосовно лікарського засобу Гімпавзі.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Гімпавзі надає основну інформацію медичним працівникам і пацієнтам про належне застосування Гімпавзі.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Гімпавзі потрібно розглядати в контексті всього обсягу цієї інформації включно зі звітом про оцінювання та оглядом, написаним доступною мовою, які входять до Європейського публічного звіту з оцінювання лікарського засобу (European Public Assessment Report, EPAR).

Важливі нові проблеми з безпекою або зміни до наявних положень будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу Гімпавзі.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Гімпавзі схвалений для

- Планова профілактика кровотеч у пацієнтів віком 12 років і старше, вагою не менше 35 кг з тяжкою гемофілією А (вроджений дефіцит фактора VIII, FVIII < 1 %) без інгібіторів FVIII, і
- Планова профілактика кровотеч у пацієнтів віком 12 років і старше, вагою не менше 35 кг з тяжкою гемофілією В (вроджений дефіцит фактора IX, FIX < 1 %) без інгібіторів FIX).

Лікарський засіб містить діючу речовину марстацимаб й призначений для підшкірного введення.

Додаткова інформація про оцінювання користі лікарського засобу Гімпавзі наведена у звіті EPAR включно з оглядом, викладеним доступною мовою, що розміщений на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) на сторінці цього лікарського засобу, що має посилання на цільову сторінку зі звітом EPAR.

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

Нижче описано важливі ризики застосування лікарського засобу Гімпавзі, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для докладнішого вивчення ризиків застосування лікарського засобу Гімпавзі.

До заходів із мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть належати такі:

- специфічна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу,

адресовані пацієнтам і медичним працівникам;

- важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається в такий спосіб, щоб забезпечити належне використання лікарського засобу;
- правовий статус відпуску лікарського засобу, тобто категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики його застосування.

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

Додатково до цих заходів постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб можна було негайно вжити заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування лікарського засобу Гімпазві є такі, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого їх вивчення або мінімізації, для безпечного застосування лікарських засобів.

Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Гімпазві. Потенційними ризиками - це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу з можливим з огляду на доступні дані, проте він ще не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Таблиця 3. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Тромбоемболія
Відсутня інформація	Немає

II.B. Резюме важливих ризиків

Таблиця 4. Важливий потенційний ризик: Тромбоемболія

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Не спостерігалось жодного випадку тромбоемболічної реакції в пацієнтів із гемофілією, які отримували профілактичне лікування марстацімабом. Використання інших препаратів інгібіторів тканинного фактора (anti-TFPI) було пов'язано з розвитком тромбоемболічних ускладнень.
--	--

Таблиця 4. Важливий потенційний ризик: Тромбоемболія

Фактори та групи ризику	Частота венозної тромбоемболії та її ускладнень збільшується з віком: 1 випадок на 1 000 000 дітей у віці < 15 років; 72,4 випадка на 100 000 дорослих у віці від 40 до 54 років; і 280 випадків на 100 000 осіб у віці від 85 до 89 років. Вікові зміни відбуваються в судинній і гемостатичній системах, що впливає на активність тромбоцитів, фактори згортання крові, інгібітори коагуляції, а також ендотелій. Фібринолітична система також порушується через старіння, що показано підвищеним рівнем інгібітора активатора плазміногену, який позитивно корелює з віковими патологічними станами, такими як діабет, резистентність до інсуліну та атеросклероз. Похилий вік також супроводжується скутістю і розширенням судин через дегенерацію еластичних волокон і збільшення вмісту колагену і пов'язаний зі зниженою експресією синтази оксиду азоту, що призводить до зниження виробництва NO, що може сприяти активації тромбоцитів і тромбозу. Гіперкоагулятивність і зміни судинних стінок можуть збільшити частоту тромботичних явищ і тромбоемболії легень у літніх пацієнтів. Див. SVII 3.1
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, розділ «Особливості застосування» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає
Додаткові заходи із фармаконагляду	Додаткові заходи із фармаконагляду: <u>Коротка назва дослідження</u> В7841016: Післяреєстраційне дослідження безпеки для оцінки безпеки марстацимабу в пацієнтів із тяжкою гемофілією А або В із використанням реальних даних з європейських реєстрів гемофілії Перегляньте розділ II.C цього резюме, де наведений огляд плану післяреєстраційної розробки.

II.C. План післяреєстраційного розвитку

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

Наведені нижче дослідження є умовою отримання реєстраційного посвідчення:

Немає жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або особливих зобов'язань щодо марстацимабу.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Коротка назва дослідження

В7841016: Післяреєстраційне дослідження безпеки для оцінки безпечності марстацимабу в пацієнтів із тяжкою гемофілією А або В із використанням реальних даних із європейських реєстрів гемофілії.

Мета дослідження.

На основі досліджень на тваринах і клінічних випробувань тромбоемболічні реакції є важливим потенційним ризиком, пов'язаним з використанням марстацимабу. Для оцінки потенційного ризику цього основного явища безпечності, що становить інтерес, у пацієнтів з тяжкою гемофілією А або В, які реально отримують марстацимаб в Європі, пропонується активне дослідження зі спостереженням та використанням даних кількох європейських реєстрів гемофілії.

Основна ціль дослідження:

- оцінка частоти виникнення тромбоемболічних явищ у пацієнтів з важкою гемофілією А або В у когорті пацієнтів, які отримують марстацимаб в якості звичайної клінічної допомоги.

Додаткова ціль дослідження:

- оцінити частоту виникнення тромбоемболічних явищ у пацієнтів з тяжкою гемофілією А або В у когорті пацієнтів, які не отримують марстацимаб та отримують стандартне лікування (СЛ) (наприклад, профілактична заміна фактора).
- Для опису клінічних характеристик пацієнтів (які отримували марстацимаб та не отримували марстацимаб, але отримували стандартне лікування (наприклад, профілактична заміна фактора)), у яких виникла тромбоемболічна реакція.

Явище безпеки, що становить інтерес, засноване на поточному розумінні ідентифікованих і потенційних ризиків застосування марстацимабу. Однак, інші явища безпеки можуть бути додані/оновлені в міру того, як змінюється розуміння профілю безпеки марстацимабу та доцільність їх оцінювання.