

План управління ризиками (ПУР)**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу****ДЖУБОНТІ**

розчин для ін'єкцій, по 60 мг/мл;

по 1 мл (60 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****ДЖУБОНТІ**

Цей документ представляє резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ДЖУБОНТІ, розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом ДЖУБОНТІ, і те, яким чином буде отримано більше інформації про його ризики та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ ЛЗ) ДЖУБОНТІ містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як необхідно його застосовувати.

Цей короткий огляд ПУР лікарського засобу ДЖУБОНТІ слід розглядати у контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом про оцінку та його короткий огляд, викладений простою мовою, що є частиною Європейського публічного експертного звіту (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено до оновлень ПУР для лікарського засобу ДЖУБОНТІ.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб ДЖУБОНТІ схвалений для лікування остеопорозу у жінок у постменопаузі та чоловіків із підвищеним ризиком переломів, лікування втрати кісткової маси, пов'язаної з гормональною абляцією, у чоловіків із раком передміхурової залози з підвищеним ризиком переломів, а також для лікування втрати кісткової маси, пов'язаної з тривалою системною терапією глюкокортикоїдами у дорослих пацієнтів із підвищеним ризиком переломів (повний перелік показань див. в ІМЗ ЛЗ). Лікарський засіб містить деносумаб як діючу речовину і вводиться підшкірно.

Додаткову інформацію про оцінку користі лікарського засобу ДЖУБОНТІ можна знайти у звіті EPAR, у тому числі в короткому огляді, викладеному простою мовою, доступному на вебсайті ЕМА на вебсторінці, присвяченій лікарському засобу:

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

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

План управління ризиками (ПУР)

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

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

- конкретна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, інструкції для медичного застосування для пацієнтів і 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 ДЖУБОНТІ ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, зазначеними нижче у розділі відповідних важливих ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні явища постійно збирається та регулярно аналізується, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом ДЖУБОНТІ, є ризиками, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу ДЖУБОНТІ. 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	<ul style="list-style-type: none"> • Гіпокальціємія • Інфекція шкіри, що призводить до госпіталізації • Остеонекроз щелепи • Реакції гіперчутливості • Атиповий перелом стегнової кістки • Гіперкальціємія у педіатричних пацієнтів, які отримували деносумаб, а також після припинення лікування
-------------------------------	---

План управління ризиками (ПУР)

Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Ускладнення загоєння перелому • Інфекція • Явища з боку серцево-судинної системи • Злоякісні новоутворення
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки, що міститься в запропонованій інформації для медичного застосування лікарського засобу, узгоджується з інформацією з безпеки референтного лікарського засобу

Важливий ідентифікований ризик: гіпокальціємія

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цей ризик було ідентифіковано у рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих дослідженнях або дослідженнях з активним контролем фази 3 референтного лікарського засобу.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику включають тяжку ниркову недостатність і гіперфосфатемію. Інші фактори ризику можуть включати гіпарпаратиреоз в анамнезі, резистентність до паратиреоїдного гормону, дефіцит або резистентність до вітаміну D, хірургічне втручання на щитовидній залозі, хірургічне втручання на паращитовидній залозі, синдроми мальабсорбції, видалення тонкої кишки, тяжку ниркову недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв), діаліз і використання деяких ліків.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> • розділ «Особливості застосування», який включає рекомендації щодо корекції та моніторингу рівня кальцію • розділи «Показання», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції» <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Немає

Важливий ідентифікований ризик: інфекція шкіри, що призводить до госпіталізації

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цей ризик було ідентифіковано у рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих дослідженнях або дослідженнях з активним контролем фази 3 референтного лікарського засобу.
--	---

План управління ризиками (ПУР)

Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику виникнення інфекції загалом включають літній вік, імуносупресію, пов'язану з раком, діабет, вірус імунодефіциту людини (ВІЛ)/синдромом набутого імунодефіциту (СНІД), застосування імунодепресантів (наприклад, кортикостероїдів, ліків від артриту та хіміотерапевтичних препаратів), зловживання психоактивними речовинами та недостатнє харчування. Фактори ризику виникнення шкірної інфекції у літніх пацієнтів включають шкірні рани, захворювання периферичних судин, екзему/дерматит і венозний застій.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> Немає

Важливий ідентифікований ризик: остеонекроз щелепи

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цей ризик було ідентифіковано у відкритих довгострокових розширених, рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих дослідженнях фази 3 референтного лікарського засобу.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику включають тривалість впливу деносумабу, попереднє застосування бісфосфонатів (особливо протягом тривалих періодів часу), літній вік, захворювання пародонту, зубощелепні операції, травми внаслідок погано підігнаних протезів, злоякісні пухлини, хіміотерапію, застосування кортикостероїдів, куріння, системну або регіональну інфекцію, імунокомпрометований статус, що сприяє підвищеному ризику виникнення інфекції, стан гіперкоагуляції, вторинний у відношенні до основного захворювання — злоякісного новоутворення, та судинну недостатність через тромбоз.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> розділ «Особливості застосування», де зазначено вказівки щодо гігієни порожнини рота та лікування зубів розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> Картка-нагадування для пацієнта

Важливий ідентифікований ризик: реакції гіперчутливості

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цей ризик було ідентифіковано в умовах післяреєстраційного застосування на основі клінічно вірогідного зв'язку між застосуванням деносумабу та реакціями гіперчутливості при
--	--

План управління ризиками (ПУР)

	застосуванні референтного лікарського засобу.
Фактори ризику та групи ризику	Відома гіперчутливість до деносумабу та будь-якої з його допоміжних речовин.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> розділи «Протипоказання», «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> Немає

Важливий ідентифікований ризик: атиповий перелом стегнової кістки

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цей ризик було ідентифіковано у відкритому довгостроковому розширеному, рандомізованому, подвійному сліпому дослідженні фази 3, контрольованому активним препаратом, із застосуванням референтного лікарського засобу.
Фактори ризику та групи ризику	Тривале антирезорбтивне лікування було пов'язане з атипічним переломом стегнової кістки. У літературі також повідомлялося, що кортикостероїди потенційно пов'язані з атипічним переломом стегнової кістки. Також повідомлялося про атипові переломи стегнової кістки у пацієнтів із певними супутніми захворюваннями (наприклад, дефіцитом вітаміну D, ревматоїдним артритом, гіпофосфатазією) і при застосуванні бісфосфонатів, глюкокортикоїдів та інгібіторів протонної помпи.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> розділ «Особливості застосування», де зазначено вказівки щодо повідомлення про потенційні симптоми розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> Немає

Важливий ідентифікований ризик: гіперкальціємія у педіатричних пацієнтів, які отримували деносумаб, а також після припинення лікування

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані для оцінки проблем безпеки були отримані в клінічних дослідженнях референтного лікарського засобу Пролія у педіатричних учасників із недосконалим остеогенезом, клінічних дослідженнях лікарського засобу Іксджева та з післяреєстраційних повідомлень про побічні явища за участю педіатричних пацієнтів, які отримували деносумаб у незатверджених дозах та (або) за незатвердженими показаннями до застосування.
--	--

План управління ризиками (ПУР)

Фактори ризику та групи ризику	Педіатричні пацієнти зі зростаючим скелетом і патологічними станами з високим показником ремоделювання кістки (такими як недосконалий остеогенез).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> розділи «Показання», «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> Немає

Важливий ідентифікований ризик: ускладнення загоєння перелому

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Це теоретичний ризик, заснований на потенційному механізмі дії деносумабу.
Фактори ризику та групи ризику	Вважається, що загальні фактори ризику виникнення ускладнень загоєння перелому включають літній вік, діабет, використання таких ліків, як нестероїдні протизапальні препарати та кортикостероїди, куріння, надмірне вживання алкоголю та погане харчування.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> Немає Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> Немає

Важливий ідентифікований ризик: інфекція

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Це вважається потенційним ризиком, заснованим на теоретичних міркуваннях, який не було підтверджено ані при реалізації масштабних програм клінічних досліджень, ані на підставі досвіду післяреєстраційного застосування референтного лікарського засобу.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику виникнення інфекції загалом включають літній вік, імуносупресію, пов'язану з раком, діабет, ВІЛ/СНІД, застосування імунодепресантів (наприклад, кортикостероїдів, ліків від артриту та хіміотерапевтичних препаратів), зловживання психоактивними речовинами та недостатнє харчування.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> розділ «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> Немає

План управління ризиками (ПУР)

Важливий ідентифікований ризик: явища з боку серцево-судинної системи

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Це теоретичний ризик, заснований на епідеміологічних даних, які демонструють підвищення рівня остеопротегерину у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями для референтного лікарського засобу.
Фактори ризику та групи ризику	Програма розробки деносумабу включала дослідження в популяціях літніх учасників (наприклад, з остеопорозом, раком), серед яких, ймовірно, спостерігається більш висока частота вже наявних серцево-судинних захворювань і, отже, більша частота токсичної дії на серцево-судинну систему, ніж у загальній популяції. Фактори ризику виникнення атеросклерозу включають вік, стать, етнічну приналежність, сімейний анамнез, підвищений рівень ліпідів, куріння сигарет, гіпертензію, діабет і застосування супутніх лікарських засобів, включно з антипсихотичними засобами та інгібіторами ЦОГ-2.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> • Немає Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> • Немає

Важливий ідентифікований ризик: злоякісне новоутворення

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Це вважається потенційним ризиком, заснованим на теоретичних міркуваннях, який не було підтверджено ані при реалізації масштабних програм клінічних досліджень, ані на підставі досвіду післяреєстраційного застосування референтного лікарського засобу.
Фактори ризику та групи ризику	Загальні фактори ризику виникнення злоякісних новоутворень включають похилий вік, дієту, паління сигарет, надмірне споживання етилового спирту та численні токсини навколишнього середовища. Крім того, популяції пацієнтів із раком мають підвищений ризик виникнення другого первинного вторинного злоякісного новоутворення через наявне злоякісне новоутворення, можливу генетичну схильність та вплив хіміотерапії та променевої терапії.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> • Немає Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> • Немає

План управління ризиками (ПУР)

П.С План післяреєстраційного розвитку**П.С.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 ДЖУБОНТІ.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу ДЖУБОНТІ не потрібні дослідження.