

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІМФІНЗІ (ДУРВАЛУМАБ)

для розміщення на сайті  
Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України

### ДО ВІДОМА

\*КХЛЗ — коротка характеристика лікарського засобу

\*ЛВ — листок-вкладка

\*Розділ 4.4 КХЛЗ відповідає розділу «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ІМФІНЗІ

\*Розділ 4.8 КХЛЗ відповідає розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ІМФІНЗІ

\*Розділ 2 ЛВ — не застосовно для посилання на інструкцію для медичного застосування лікарського засобу ІМФІНЗІ

\*Розділ 4 ЛВ — не застосовно для посилання на інструкцію для медичного застосування лікарського засобу ІМФІНЗІ

### **Примітки:**

\*Показання, які не зареєстровані в Україні.

\*\*Повний перелік затверджених показань в Україні наведено в розділі «Показання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ІМФІНЗІ та нижче:

**\*\*Показання.**

#### **Недрібноклітинний рак легень**

- Лікарський засіб Імфінзі у комбінації з хіміотерапією, що включає препарати платини, як неoad'ювантна терапія з подальшим застосуванням лікарського засобу Імфінзі як монотерапії в ад'ювантному режимі після хірургічного втручання показаний для лікування дорослих пацієнтів з резектабельним (пухлини розміром  $\geq 4$  см та/або ураження лімфатичних вузлів) недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) та відсутністю відомих мутацій гена рецептора епідермального фактора росту (epidermal growth factor receptor (EGFR)) або реаранжувань гена кінази анапластичної лімфоми (anaplastic lymphoma kinase (ALK)).
- Імфінзі показаний для лікування пацієнтів із нерезектабельним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) III стадії, якщо хвороба не прогресувала після проведення конкурентної хіміотерапії із застосуванням препаратів платини та променевої терапії.

#### **Дрібноклітинний рак легень**

Імфінзі у комбінації з етопозидом і карбоплатином або цисплатином показаний як перша лінія терапії поширеного дрібноклітинного раку легень (пДРЛ) у дорослих пацієнтів.

#### **Рак жовчовивідних шляхів**

Імфінзі у комбінації з гемцитабіном та цисплатином показаний для лікування дорослих пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним раком жовчовивідних шляхів (РЖШ).

## **VI: ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІМФІНЗІ (ДУРВАЛУМАБ)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ІМФІНЗІ (дурвалумаб). У ПУР детально описано важливі ризики застосування лікарського засобу ІМФІНЗІ, спосіб, у який ці ризики можна звести до мінімуму, та спосіб, у який буде отримано більше інформації про ризики та чинники невизначеності (відсутню інформацію) для лікарського засобу ІМФІНЗІ.

З короткої характеристики лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування (листка-вкладки) для лікарського засобу ІМФІНЗІ фахівці в галузі охорони здоров'я і пацієнти/особи, які здійснюють догляд, можуть отримати важливу інформацію про те, як слід застосовувати ІМФІНЗІ.

Це резюме ПУР для лікарського засобу ІМФІНЗІ слід читати в контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом про результати оцінки та його резюме, викладеним доступною мовою, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни в існуючих проблемах будуть включені в оновлені версії ПУР для лікарського засобу ІМФІНЗІ.

### **VI: 1 ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

Лікарський засіб ІМФІНЗІ зареєстрований:

- Як лікарський засіб у формі монотерапії для лікування місцево поширеного, нерезектабельного недрібноклітинного раку легень (НДРЛ) у дорослих пацієнтів, у яких відзначається експресія ліганду 1 запрограмованої загибелі клітин (PD-L1) пухлин у  $\geq 1\%$  пухлинних клітин, та хвороба яких не прогресувала після проведення хіміопроменевої терапії на основі препаратів платини.\*\*
- У комбінації з етопозидом та карбоплатином або цисплатином для терапії першої лінії дорослих пацієнтів з поширеною стадією дрібноклітинного раку легень.\*\*
- У комбінації з гемцитабіном та цисплатином для терапії першої лінії дорослих пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним раком жовчовивідних шляхів.\*\*
- У комбінації з тремеліумабом та хіміотерапією на основі препаратів платини для терапії першої лінії дорослих пацієнтів з метастатичним НДРЛ без сенсibiliзуючої мутації рецептора епідермального фактора росту (EGFR) або позитивних мутацій кінази анапластичної лімфоми (ALK).\*

- У комбінації з тремелімумабом для терапії першої лінії дорослих пацієнтів з поширеною або нерезектабельною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК).\*
- Як лікарський засіб у формі монотерапії першої лінії дорослих пацієнтів з поширеною або нерезектабельною ГЦК.\*
- У комбінації з карбоплатином та паклітакселом для терапії першої лінії дорослих пацієнтів з первинно поширеним або рецидивуючим раком ендометрію, яким призначена системна терапія, з подальшим підтримуючим лікуванням:
  - ІМФІНЗІ у вигляді монотерапії для лікування раку ендометрію з дефіцитом системи репарації неспарених основ (dMMR).\*
  - ІМФІНЗІ у комбінації з олапарибом для лікування раку ендометрію з профіцитарою функцією системи репарації неспарених основ (pMMR).\*
- У комбінації з хіміотерапевтичними препаратами платини як неоад'ювантна терапія з подальшою монотерапією як ад'ювантною терапією для лікування дорослих пацієнтів з резектабельним НДРЛ з високим ризиком рецидиву та відсутністю відомих мутацій EGFR або перебудов в гені ALK. \*\*
- У вигляді монотерапії у дорослих пацієнтів для лікування дрібноклітинного раку легень локалізованої стадії, якщо хвороба не прогресувала після проведення хімієпроменевої терапії із застосуванням препаратів платини.\*
- У комбінації з гемцитабіном та цисплатином як неоад'ювантна терапія, з наступним застосуванням лікарського засобу ІМФІНЗІ у вигляді монотерапії як ад'ювантна терапія після радикальної цистектомії, показана для лікування дорослих пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура.\*

ІМФІНЗІ містить діючу речовину дурвалумаб і вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії.

Більш детальну інформацію про оцінку користі лікарського засобу ІМФІНЗІ можна знайти в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) ІМФІНЗІ, включно з його резюме, викладеним доступною мовою, доступному на вебсайті Європейської агенції з лікарських засобів, на вебсторінці лікарського засобу:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imfinzi>.

## **VI: 2 РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ**

Важливі ризики лікарського засобу ІМФІНЗІ, разом із заходами з мінімізації цих ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу ІМФІНЗІ, наведені нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та в офіційній інформації про лікарський засіб, що адресовані пацієнтам і медичним працівникам
- Важливі рекомендації на маркуванні упаковки лікарського засобу
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу.
- Умови відпуску лікарського засобу — це спосіб, яким лікарський засіб надається пацієнтові (наприклад за рецептом або без нього), і це може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

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

Додатково до цих заходів безперервно збирають і регулярно аналізують інформацію про побічні реакції, а також оцінюють Регулярно оновлюваний звіт з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність із фармаконагляду*.

## **VI: 2.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ІМФІНЗІ — це ризики, що потребують вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням лікарського засобу ІМФІНЗІ підтверджується доказами, що мають достатню силу. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок досі не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня та повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Немає жодних проблем безпеки для лікарського засобу ІМФІНЗІ.

## **VI: 2.2 Резюме важливих ризиків**

Немає жодних проблем безпеки для лікарського засобу ІМФІНЗІ.

## **VI: 2.3    Заплановані дослідження в післяреєстраційному періоді**

### **VI: 2.3.1    Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Такі дослідження є умовою отримання реєстраційного посвідчення:

- **Дослідження D9311C00001 (DUO-E) – дослідження з оцінки ефективності та безпеки лікарського засобу ІМФІНЗІ у комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини (паклітаксел + карбоплатин) з подальшим підтримуючим лікуванням лікарським засобом ІМФІНЗІ з олапарибом або без нього для пацієнтів з нещодавно діагностованим поширеним або рецидивуючим раком ендометрію.**
  - *Мета дослідження:* Дослідити ефективність лікарського засобу ІМФІНЗІ у комбінації зі стандартною хіміотерапією на основі препаратів платини (карбоплатин та паклітаксел) з подальшим застосуванням лікарського засобу ІМФІНЗІ з олапарибом або без нього порівняно зі стандартною хіміотерапією на основі лікарських засобів платини шляхом оцінки виживання без прогресування захворювання у пацієток з вперше діагностованим поширеним або рецидивуючим раком ендометрію.
- **Дослідження D9106C00001 (AEGEAN) – Дослідження неoad'ювантної/ад'ювантної терапії лікарським засобом ІМФІНЗІ для лікування пацієнтів з резектабельним НДРЛ**
  - *Мета дослідження:* Дослідити ефективність лікарського засобу ІМФІНЗІ та хіміотерапії на основі препаратів платини, що застосовувалися до операції, з подальшим застосуванням монотерапії лікарським засобом ІМФІНЗІ після операції, порівняно з плацебо та хіміотерапією на основі препаратів платини, що застосовувалися до операції, з подальшим застосуванням плацебо після операції, з точки зору виживання без подій; а також порівняти активність лікарського засобу ІМФІНЗІ та хіміотерапії на основі препаратів платини, що застосовувалися до операції, з плацебо та хіміотерапією на основі препаратів платини, що застосовувалися до операції, з точки зору повної патологічної відповіді на лікування у пацієнтів з резектабельним НДРЛ.

### **VI: 2.3.2    Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки**

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