

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЕВРІСДІ

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЕВРІСДІ. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні ЛЗ ЕВРІСДІ, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та невідому інформацію при застосуванні ЛЗ ЕВРІСДІ (відсутня інформація).

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та в інструкції для медичного застосування для ЛЗ ЕВРІСДІ наведена необхідна інформація для медичних спеціалістів та пацієнтів щодо застосування ЛЗ ЕВРІСДІ.

Це резюме ПУР для ЛЗ ЕВРІСДІ слід читати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та резюме, що викладено доступною мовою, які є частиною європейського публічного звіту з оцінки (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до чинних версій документів будуть включені в оновлення ПУР для ЛЗ ЕВРІСДІ.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ ЕВРІСДІ зареєстрований для застосування при спінальної м'язової атрофії (СМА) (повну інформацію про показання див. у КХЛЗ). Препарат містить риздиплам у якості діючої речовини і застосовується за допомогою орального шприца.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ ЕВРІСДІ див. у EPAR для ЛЗ ЕВРІСДІ, у тому числі в резюме, що викладено доступною мовою, яке знаходиться на веб-сайті Європейського агентства по лікарським засобам (ЕМА), на сторінці лікарського засобу.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ОПИСУ РИЗИКІВ

Нижче зазначені важливі ризики ЛЗ ЕВРІСДІ та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЕВРІСДІ.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для медичних спеціалістів та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що лікарський засіб застосований правильно;

- Рецептний статус лікарського засобу – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики;

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів безперервно збирається інформація про небажані явища, яка регулярно аналізується, якщо застосовно, включаючи оцінку PSUR, так що негайні заходи можна вжити за необхідності. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ ЕВРІСДІ – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ ЕВРІСДІ. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

| Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації | |
|---|--------------------------|
| Важливі ідентифіковані ризики | Відсутні |
| Важливі потенційні ризики | Токсичність для сітківки |
| Відсутня інформація | Відсутні |

II.B РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

| Важливі потенційні ризики - Токсичність для сітківки | |
|--|---|
| Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом | В 39-тижневому дослідженні хронічної токсичності у мавп за допомогою спектральної оптичної когерентної томографії (СОКТ) була виявлена мультифокальна периферична дегенерація сітківки в шарі фоторецепторів і мікрокістозні простори у внутрішніх шарах сітківки (Мікрокістозна макулярна дегенерація, ММД). Це асоціювалось із пригніченням скототопічної (палички) В-хвилі і дещо менш ураженою фотопічної (колбочки) В-хвилі на електроретинограмі (ЕРГ). Зміни сітківки спостерігались після затримки протягом 2-5 місяців. Ці дані були підтверджені гістопатологічними методами і як виявилось, не |

| | |
|---------------------------------------|--|
| | <p>порушують зір тканин (на основі поведінки в цілому та офтальмологічних обстеженнях). ММД і пригнічення ЕРГ завжди повністю відновлювались протягом 22-тижневої фази відновлення в дослідженні на мавпах, однак втрата периферичних фоторецепторів і гіперрефлексивного/ гіпертрофічного пігментного епітелію сітківки не зникла. Зміни в сітківці не спостерігались у мавп, що асоціювалось з експозицією в діапазоні експозиції клінічною дозою риздипламу. Зміни в сітківці в 2-тижневому дослідженні токсичності у мавп не спостерігались. У альбіносів та пігментованих щурів, які отримували лікування протягом 26 тижнів, зміни в сітківці незважаючи на вищу експозицію і навіть більш виражене зв'язування мелатоніну у порівнянні з мавпами не були виявлені.</p> <p>Як незворотна втрата фоторецепторів на периферії сітківки, так і зворотні мікрокістозні простори у внутрішньому ядерному шарі чітко виявлялись за допомогою СОКТ із високою чутливістю та добре корелювали з гістопатологічними даними. Втрата периферичних фоторецепторів була виявлена за допомогою СОКТ при менших дозах, ніж зміни, які були виявлені за допомогою ЕРГ. Тому виявилось, що структурне пошкодження може бути виявлене за допомогою СОКТ при застосуванні менших доз, ніж функціональні зміни, що виявляються за допомогою ЕРГ. Таким чином, в першу чергу СОКТ була вибрана як відповідний засіб моніторингу початку, тяжкості та прогресування змін у сітківці, що індуковані риздипламом у мавп, що може бути використано з цією метою ж також у пацієнтів із СМА.</p> |
| <p>Фактори ризику та групи ризику</p> | <p>Токсичність для сітківки у людини не спостерігалась, тому фактори ризику та групи ризику не можуть бути ідентифіковані у людини і повинні бути екстрапольовані з доклінічних досліджень. Оскільки патологічний механізм токсичності для сітківки у мавп повністю не вивчений, фактори обумовлення ризику невідомі. Потенціал щодо синергічного впливу супутнього застосування риздипламу із іншими ретинотоксичними лікарськими засобами в доклінічних та клінічних дослідженнях не був вивчений. Суттєве передозування протягом кількох місяців може вважатися фактором ризику токсичності для сітківки на основі залежності результатів експозиції в доклінічному дослідженні у мавп. Передозування є потенційним фактором ризику токсичності для сітківки в клінічних умовах.</p> |
| <p>Заходи з мінімізації ризику</p> | <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Розділ 5.3 КХЛЗ (доклінічні дані з безпеки; вплив на структуру сітківки) <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні</p> |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Додаткові заходи з фармаконагляду: Відсутні |
|-----------------------------------|---|

II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстрації ЛЗ ЄВРІСДІ або специфічних зобов'язань щодо ЛЗ ЄВРІСДІ.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Немає досліджень, які вимагаються для ЛЗ ЄВРІСДІ.