

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ВАБІСМО (ФАРІСІМАБ)**

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

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та в інструкції для медичного застосування для ЛЗ ВАБІСМО наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препарату Вабісмо.

Це резюме ПУР для ЛЗ ВАБІСМО 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 з безпеки або зміни до поточних проблем будуть включені в оновлення ПУР для ЛЗ ВАБІСМО.

#### **I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ**

ЛЗ ВАБІСМО показаний для лікування дорослих пацієнтів із неоваскулярною (воловою) віковою макулярною дегенерацією (нВМД) і порушенням зору, спричиненим діабетичним макулярним набряком (ДМН) (повний текст щодо показань див. у КХЛЗ). ЛЗ ВАБІСМО містить фарицимаб як діючу речовину і вводиться шляхом інтравітреальної ін'єкції.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ ВАБІСМО див. у EPAR для ЛЗ ВАБІСМО, у тому числі в резюме, що викладено доступною мовою, яке знаходиться на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), на сторінці цього лікарського засобу.

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

Нижче зазначені важливі ризики ЛЗ ВАБІСМО, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ВАБІСМО.

Заходами з 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 працівників та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;

- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці вибрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Рецептурний статус – спосіб, яким препарат розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики;

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У випадку ЛЗ ВАБІСМО, ці заходи доповнені додатковими заходами з мінімізації ризиків, зазначеними нижче для відповідних ризиків.

- Керівництво для пацієнтів/опікунів

Додатково до цих заходів, відбувається постійний збір інформації щодо побічних реакцій і проводиться їх регулярний аналіз, включаючи оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR). Таким чином за необхідності можуть бути вжиті негайні заходи. Окрім того, було розроблено покроковий опитувальник з метою забезпечення належного відстеження побічних реакцій і надійний збір усієї відповідної інформації, яка вважається необхідною, з метою подальшого охарактеризування важливих ідентифікованих ризиків, що асоціюються із застосуванням ЛЗ ВАБІСМО. Ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування ЛЗ ВАБІСМО ще відсутня, ця інформація зазначена нижче під заголовком «відсутня інформація».

## II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ ВАБІСМО – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням препарату Вабісмо. 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 (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Інфекційний ендoftальміт</li> <li>• Внутрішньоочне запалення</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Явища артеріальної тромбоемболії та явища кровотечі в центральній нервовій системі</li> </ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Довгострокова безпека</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування під час вагітності</li> </ul>
--	---

## II.В РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

<b>Важливий ідентифікований ризик: інфекційний ендoftальміт</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цей важливий ідентифікований ризик ґрунтується на даних популяції з безпеки фарицимабу в дослідженнях III фази (GR40306 TENAYA, GR40844 LUCERNE, GR40349 YOSEMITE і GR40398 RHINE) та дослідженнях II фази (BP29647 AVENUE, CR39521 STAIRWAY і BP30099 BOULEVARD).
Фактори ризику та групи ризику	У пацієнтів із інфекціями очей або периокулярними інфекціями або пацієнтів із активним внутрішньоочним запаленням підвищений ризик розвитку ендoftальміту. Існує підвищений ризик розвитку ендoftальміту, якщо процедура інтравітреальної ін'єкції проводиться без дотримання правил асептики.
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</b></p> <p>Рутинні повідомлення про ризик описані в:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Розділ 4.2 КХЛЗ «Спосіб застосування та дози» (розділ «Спосіб застосування та дози» Інструкції для медичного застосування в Україні)</li> <li>○ Розділ 4.3 КХЛЗ «Протипоказання» (розділ «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування в Україні)</li> <li>○ Розділ 4.4 КХЛЗ «Особливості застосування» (розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні)</li> <li>○ Розділ 4.8 КХЛЗ «Побічні реакції» (розділ «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування в Україні)</li> <li>○ Розділ 2 інструкції для медичного застосування «Що вам необхідно знати перед застосуванням препарату Вабісмо»</li> <li>○ Розділ 4 інструкції для медичного застосування «Можливі побічні реакції»</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику:</b></p> <p>Рекомендація завжди дотримуватись належних правил асептики при ін'єкційному введенні ЛЗ ВАБІСМО.</p>

	<p><b>Рецептурний статус препарату:</b> ВАБІСМО є лікарським засобом, що відпускається тільки за рецептом.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b> Керівництво для пацієнтів/опікунів</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p><b>Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів:</b> <u>Керований опитувальник</u> Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваному звіту з безпеки (PSUR)/регулярному звіті з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER)</p> <p><b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b> Відсутні.</p>

КХЛЗ = коротка характеристика лікарського засобу

<b>Важливий ідентифікований ризик: внутрішньочне запалення</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цей важливий ідентифікований ризик ґрунтується на даних популяції з безпеки фарицимабу з досліджень III фази (GR40306 TENAYA, GR40844 LUCERNE, GR40349 YOSEMITE і GR40398 RHINE) і досліджень II фази (BP29647 AVENUE, CR39521 STAIRWAY і BP30099 BOULEVARD).
Фактори ризику та групи ризику	У пацієнтів із інфекціями очей або периокулярними інфекціями або пацієнтів із відомою гіперчутливістю до фарицимабу або будь-якої допоміжної речовини підвищений ризик внутрішньочного запалення. Внутрішньочне запалення може розвинути через специфічну імуногенну відповідь на введений білок (позитивний результат дослідження на антитіла до лікарського засобу).
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</b> Рутинні повідомлення про ризик описані в:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Розділ 4.3 КХЛЗ «Протипоказання» (р. «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування в Україні)</li> <li>○ Розділ 4.4 КХЛЗ «Особливості застосування» (розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Розділ 4.8 КХЛЗ «Побічні реакції» (розділ «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування в Україні)</li> <li>○ Розділ 2 інструкції для медичного застосування «Що вам необхідно знати перед застосуванням препарату Вабісмо»</li> <li>○ Розділ 4 інструкції для медичного застосування «Можливі побічні реакції»</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику:</b> Рекомендація завжди дотримуватись належних правил асептики при ін'єкційному введенні ЛЗ ВАБІСМО.</p> <p><b>Рецептурний статус препарату:</b> ВАБІСМО є лікарським засобом, що відпускається тільки за рецептом.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b> Керівництво для пацієнтів/опікунів</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p><b>Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів:</b> <u>Керований опитувальник</u> Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваному звіту з безпеки (PSUR)/регулярному звіті з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER)</p> <p><b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b> Відсутні.</p>

КХЛЗ = коротка характеристика лікарського засобу

<p><b>Важливий потенційний ризик:</b> <b>Явища артеріальної тромбоемболії та явища кровотечі в центральній нервовій системі</b></p>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цей важливий ідентифікований ризик ґрунтується на даних популяції з безпеки фарицимабу з досліджень III фази (GR40306 TENAYA, GR40844 LUCERNE, GR40349 YOSEMITE і GR40398 RHINE) і досліджень II фази (BP29647 AVENUE, CR39521 STAIRWAY і BP30099 BOULEVARD).
Фактори ризику та групи ризику	У пацієнтів із артеріальною гіпертензією, гіперліпідемією, аритмією та у пацієнтів із інфарктом міокарда та інфарктом головного мозку в анамнезі підвищений ризик виникнення явищ артеріальної

	тромбоемболії. Старший вік і цукровий діабет також є факторами ризику.
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</b> Рутинні повідомлення про ризик описані в</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Розділ КХЛЗ 4.4 (розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні)</li> <li>○ Розділ 2 інструкції для медичного застосування</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику:</b> Відсутні.</p> <p><b>Рецептурний статус препарату:</b> ВАБІСМО є лікарським засобом, що відпускається тільки за рецептом.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p><b>Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів:</b> Відсутні.</p> <p><b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b> Довгострокові подовження досліджень, що тривають: GR42691 (AVONELLE-X) GR41987 (RHONE-X)</p>

<b>Відсутня інформація: довгострокова безпека</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні повідомлення про ризик:</b> Відсутні.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p><b>Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів:</b> Відсутні.</p> <p><b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b> Довгострокові подовження досліджень, що тривають: GR42691 (AVONELLE-X) та GR41987 (RHONE-X)</p>

<b>Відсутня інформація: застосування під час вагітності</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</b> Рутинні повідомлення про ризик описані в</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Розділ КХЛЗ 4.6 (розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування в Україні)</li> <li>○ Розділ 2 інструкції для медичного застосування</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p><b>Рутинні заходи з фармаконагляду окрім повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів:</b> <u>Стандартне спостереження за вагітністю компанією Рош</u> Оцінюється як частина рутинного повідомлення в періодично оновлюваному звіту з безпеки (PSUR)/регулярному звіті з оцінки співвідношення користь-ризик (PBRER)</p> <p><b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b> Відсутні.</p>

## **II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ**

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

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями для ЛЗ ВАБІСМО.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки**

Є два дослідження в плані післяреєстраційного розвитку ЛЗ ВАБІСМО:

1. Коротка назва дослідження: дослідження GR42691 (AVONELLE-X)

Мета дослідження: оцінити довгострокову безпеку і переносимість ЛЗ ВАБІСМО (6 мг) при інтравітреальному введенні у пацієнтів із нВМД.

2. Коротка назва дослідження: дослідження GR41987 (RHONE-X):

Мета дослідження: оцінити довгострокову безпеку і переносимість ЛЗ ВАБІСМО (6 мг) при інтравітреальному введенні у пацієнтів із ДМН.