

倍優視[®] 注射劑

Beovu[®] 120 mg/mL Solution for Injection

風險管理計畫

Risk Management Plan

中文名	倍優視 [®] 注射劑
英文名	Beovu [®]
成分	Brolucizumab
劑型	Solution for Injection
劑量	120mg/mL
Local RMP version number	3.1
Version date	19-May-2023
Related EU RMP version number	8.1
廠商名	台灣諾華股份有限公司

機密文件

未經諾華公司同意不得使用、複製或揭露

內容

1	藥品基本資訊	3
2	計畫目的.....	3
3	方法	4
4	風險管理計畫定期評估報告	6

1 藥品基本資訊

中文品名	倍優視®注射劑
英文品名	Beovu®
活性成分	Brolucizumab
藥理分類	Ophthalmologicals, Anti-neovascularization agents (S01LA06)
適應症	<p>Beovu 用於治療：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (neovascular (wet) age-related macular degeneration, AMD)。 • 糖尿病黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)所導致的視力損害。
劑型	注射液劑
劑量	1 mL 的注射液含 120 mg 的 brolucizumab
用法用量	<p>倍優視(Beovu)以單次使用藥瓶(vial)或單次使用預充填注射針筒包裝，每個藥瓶或每支預充填注射針筒僅供單眼治療使用。僅能以玻璃體內注射(intravitreal injection)的方式使用。</p> <p>Beovu® 必須由對玻璃體內注射有經驗的合格眼科醫師投予。</p> <p>血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變</p> <p>建議劑量為一次在玻璃體內注射 6 mg (0.05 mL)，最初三劑每 4 週(每月)注射一次。之後，醫師可根據視力檢查結果和/或解剖學參數評估的疾病活性 (disease activity) 來調整個別病人的治療間隔，每 8-12 週(2-3 個月)注射一次。治療間隔頻率不應短於 8 週。</p> <p>糖尿病黃斑部水腫</p> <p>建議用法用量為一次在玻璃體內注射 6 mg (0.05 mL)，最初五劑每 6 週注射一次。之後，醫師可根據視力檢查結果和/或解剖學參數評估的疾病活性 (disease activity) 來調整個別病人的治療間隔，每 8-12 週(2-3 個月)注射一次。治療間隔頻率不應短於 8 週。</p>
廠商名	台灣諾華股份有限公司

註: 此章節僅提供重點資訊，其他詳細資訊請參閱最新版本仿單。

2 計畫目的

因已知注射 Beovu®後可能產生眼內發炎(intraocular inflammation)，且於 Beovu®上市後經驗中，透過自發性通報和文獻案例，發現視網膜血管阻塞(retinal vascular occlusion)及視網膜血管炎(retinal vasculitis)之不良事件，但由於這些不良事件來自於不確定族群人數的自發性通報，目前無法得知確切之發生率。

為有效蒐集上市後安全性資料、加強醫療人員對於上述特定風險的認識監控並減低病人於 Beovu®治療中帶來的風險，本公司(台灣諾華股份有限公司)制定上市後風險管理計畫(以下僅簡稱本計畫)。

本計畫目的在上市後安全性風險監控，蒐集產品上市後安全性資料，以即早偵測安全訊號，保護病人用藥安全，非用於取代臨床指引或治療準則。

3 方法

本計畫將分為兩個階段進行，第一階段將於上市初期加入早期安全性監測計畫 (Early Intensive Monitoring (EIM) Program)，進一步提升醫師對新藥安全認識以避免藥物不良事件未早期接受觀察及治療；第二階段將延續第一階段之例行性藥物安全監視及風險最小化措施，持續確保藥品風險管控。

階段	執行類別	執行重點	時程
第一階段	早期安全性監測計畫 (Early Intensive Monitoring Program)	<ul style="list-style-type: none"> 密集拜訪增加特殊症狀的警覺性 	產品上市前期(EIM 起始時間為每家醫院第一位病人注射 Beovu®時起算，每家醫院於起算後各執行六個月)
	例行性藥物安全監視計畫 (Pharmacovigilance activities)	<ul style="list-style-type: none"> 特殊不良事件追蹤表 特殊不良事件追蹤訊號偵測 (Signal detection) 	產品上市後將持續進行，並根據 EU RMP 及安全性資料變更做動態調整
	風險最小化措施 (Risk Minimization Measures)	<ul style="list-style-type: none"> 仿單更新 醫師風險溝通單張 (Physician Guide) 病人指引 (Patient Guide) 	產品上市後將持續進行，並根據 EU RMP 及安全性資料變更做動態調整
第二階段	例行性藥物安全監視計畫 (Pharmacovigilance activities)	<ul style="list-style-type: none"> 特殊不良事件追蹤表 特殊不良事件追蹤訊號偵測 (Signal detection) 	產品上市後將持續進行，並根據 EU RMP 及安全性資料變更做動態調整
	風險最小化措施 (Risk Minimization Measures)	<ul style="list-style-type: none"> 仿單更新 醫師風險溝通單張 病人指引 	產品上市後將持續進行，並根據 EU RMP 及安全性資料變更做動態調整

3.1 早期安全性監測計畫 (Early Intensive Monitoring (EIM) Program)

3.2 例行性藥物安全監視計畫 (Pharmacovigilance Activities)

3.2.1 監控上市後不良事件 (Adverse Reporting)

諾華設立專責藥物安全監視部門，並建立藥物安全監視機制以確保安全性資訊搜集的完整與有效性、定期進行案件評估，安全訊號偵測及問題分析。

所有諾華員工、合同工及合作廠商必需遵循 24 小時內通報藥物不良事件，不論其嚴重性與相關性。不良事件通報來源將包括自發性通報、臨床試驗、主動搜尋文獻等。當諾華藥物安全監視部門獲知案件後，後續將案件彙整於全球藥物安全監視資料庫，若初始報告未獲知足夠訊息時，諾華藥物安全監視部門將主動與通報者追蹤，通報資料完整性需仰賴通報者同意及提供。倘為嚴重案例，將根據嚴重藥物不良反應通報辦法通報全國藥物不良反應通報中心。若為監視中藥品，則所有嚴重及非嚴重案例，皆依藥品安全監視管理辦法列於上市後定期安全性報告(PSUR)，並遞交食品藥物管理署及全國藥物不良反應通報中心查察。

當Beovu[®]上市後，總公司及台灣諾華也將持續執行藥物安全監視機制，以不斷更新上市後藥物安全性訊息。

3.2.2 安全訊號偵測 (Signal Detection)

藉由定期審視及分析藥物定期安全性報告(PSUR)之內容，總公司可即早偵測不良事件資料中潛在顯現的訊號。如確認有新的安全訊號(或已知訊號之強度增加)，總公司將評估並採取適當之應對措施，並通知台灣諾華依法通報衛生福利部食品藥物管理署。

3.3 風險最小化措施 (Risk Minimization Measures)

3.3.1 仿單(Package insert)

仿單內容將經過衛生主管機關的評估及確認後，刊載有關藥品之療效及安全性資料。仿單用字淺顯易懂、內容詳盡且隨藥品可取得，可提供病人家屬/照護者、醫療專業人員、業者及民眾等使用者參考。仿單上已詳列已知可能發生之不良事件、警語及注意事項，提醒病人和醫療專業人員留意 Beovu[®]相關之風險。

3.3.2 醫療人員風險溝通計畫 (Communication Plan)

採用理由：

醫療人員溝通計畫包含(1)學會演講(2)個別醫院研討會與(3)醫師風險溝通單張，以告知相關醫護專業人員使用Beovu[®]所可能產生之風險，用藥所需之相關追蹤檢測，以確保病人用藥安全性。

執行方式：

3.3.2.1 相關公協會或醫學會辦理之研討會進行宣導

(1) 學會演講：

本公司將規劃與該產品適應症相關之專科學會合作，每年至少 1 次舉辦教育訓練，以告知 Beovu[®] 相關風險與治療，內容包含建議早期監測、針對不良事件的建議治療、和使用該藥品治療不良事件的案例分享。參加學會演講之醫師將於簽到表簽名以茲證明。

(2) 個別醫院研討會：

除上述學會演講外，於早期安全性監測計畫(EIM)執行期間，亦會於將執行 EIM 的醫療院所，針對視網膜科醫師舉辦研討會，以揭露不良事件資訊、說明 EIM 的監測方式，並提供 Beovu[®] 文件包。參加研討會之醫師將於簽到表簽名以茲證明。

3.4 藥商專業人員訓練計畫

建置台灣諾華員工藥物不良事件通報流程與風險管理基本概念，並藉由內部訓練協助產品銷售與客戶接觸相關人員熟悉 Beovu[®] 之相關風險。

- 新進人員
提供風險管理計畫基本概念訓練(RMP general concept training)及藥物不良事件的辨識與通報流程(AE reporting training)。並於每年度提供所有員工不良事件通報教育訓練(Annual refresh training)。
- 產品銷售與客戶接觸相關人員
針對諾華內部產品銷售與可能和客戶接觸之相關人員(e.g. 醫療諮詢專線人員或醫藥學術部門同仁)，提供產品知識相關訓練，內容包含說明產品風險。

4 風險管理計畫定期評估報告

4.1 EIM 定期報告

將依照衛生福利部規定之時限，彙整本風險管控計畫之執行成效評估報告，提交衛生福利部食品藥物管理署審查。若於執行期間有重大之安全事件或疑慮，亦應即時評估並採取適當之應對措施，並通報衛生福利部食品藥物管理署。

早期安全性監測計畫的執行時會同時建議醫師記錄病人回診追蹤表，如發生特殊不良事件則會併用 Targeted follow-up checklist 追蹤紀錄。考量資料分析完整性，早期安全性監測計畫報告繳交時間將可能配合全球定期安全性報告(PSUR)繳交時間做動態調整。

內容：拜訪紀錄、特殊不良事件通報率、不良事件後續結果。提供 EIM 對病人進行主動監測之下的結果。

4.2 風險管理計畫成效評估

藉由以下方式，作為評估未來風險管理計畫策略之修訂與改善。

4.3 實施方法說明

本計畫目的在上市後定期安全性監控，蒐集產品長期安全性資料，即早偵測安全訊號，保護病人用藥安全。本計畫乃依現有科學知識制定，於計畫執行中仍應依最新之科學知識及計畫執行結果成效必要時修訂，且若法規有修正時，亦隨時依法修訂本風險管理計畫書。

4.4 檢送時程

- 風險管理計畫: 依衛生主管機關規範，擬於上市後第二年及第五年時提交報告。