

# 倍優視<sup>®</sup> 注射劑

Beovu<sup>®</sup> 120 mg/mL Solution for Injection

## 風險管理計畫

## Risk Management Plan

中文名	倍優視 <sup>®</sup> 注射劑
英文名	Beovu <sup>®</sup>
成分	Brolucizumab
劑型	Solution for Injection
劑量	120mg/mL
Local RMP version number	3.7
Version date	08-Nov-2024
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 .....	9
5	相關文件 .....	10

## 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"> <li>• 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)。</li> <li>• 糖尿病黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)所導致的視力損害。</li> </ul>
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授予。</p> <p><b>血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變</b></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><b>糖尿病黃斑部水腫</b></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 8-16 週(2-4 個月)注射一次。治療間隔頻率不應短於 8 週。</p> <p>經臨床醫師綜合評估，若視力和解剖學參數結果顯示，個別病人未從持續的治療中獲得助益，本品應停止使用。</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

本計畫將分為兩個執行類別，例行性藥物安全監視計畫(Pharmacovigilance activities)以及風險最小化措施(Risk Minimization Measures)。例行性藥物安全監視計畫包括訊號偵測、特殊不良事件追蹤、特殊不良事件追蹤表和病人回診追蹤表，協助醫師追蹤病人狀況或及時通報不良事件，並維護病人安全與確保特殊不良事件之早期診斷及治療。風險最小化措施除例行的仿單更新，亦透過定期拜訪處方醫師及發送醫師風險溝通單張及病人指引，以增加醫療人員與病人對於不良事件的認識與警覺性，並加強藥品風險管控。

執行類別	執行重點	時程
例行性藥物安全監視計畫 (Pharmacovigilance activities)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 特殊不良事件追蹤表*</li><li>• 特殊不良事件追蹤</li><li>• 訊號偵測 (Signal detection)</li><li>• 病人回診追蹤表*</li></ul>	於產品上市期間持續進行 <u>例行性藥物安全監視計畫</u> ，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"><li>• 仿單更新</li><li>• 定期拜訪處方醫師</li><li>• 醫師風險溝通單張*</li><li>• 病人指引*</li></ul>	產品上市期間持續進行 <u>風險最小化措施</u> ，並根據EU RMP 及安全性資料變更做動態調整

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

##### 3.1.1 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。

Beovu<sup>®</sup>上市期間，總公司及台灣諾華持續執行藥物安全監視機制，以不斷更新上市後藥品安全性訊息。

### 3.1.2 安全訊號偵測 (Signal Detection)

藉由定期審視及分析藥品定期安全性報告(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。

## 3.2 風險最小化措施 (Risk Minimization Measures)

### 3.2.1 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<sup>®</sup>相關之風險。

### 3.2.2 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<sup>®</sup>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：

#### 3.2.2.1 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<sup>®</sup> 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，針對初次進用之醫療院所，本公司將在拜訪時，主動徵詢個別醫療院所舉辦研討會之意願或需求，並協助辦理，或以拜訪的方式提升醫師風險意識；非初次進用之醫療院所，本公司仍會主動徵詢意願，並依需求舉辦個別醫院研討會，以揭露不良事件資訊、說明風險管控措施，並提供 Beovu<sup>®</sup> 文件包。參加研討會之醫師將於簽到表簽名以茲證明。如部分醫院可能受限於場地，或因人員排班而較難配合舉辦研討會，此時本公司才會以個別拜訪的方式作為取代；本公司將依 3.2.1 段落執行拜訪頻率並會向醫師重複強調 Beovu 之特殊風險及 RMP 內容(如：病人追蹤表之填寫及保存、確認文件包的數量等)，以確保醫師在用藥前都已熟悉須留意的事項。

## 3.3 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<sup>®</sup> 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 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。

### 4.2 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。

### 4.3 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。