

แบบรายงานความก้าวหน้าแผนจัดการความเสี่ยง RMP ตำรับยา EPREX

รายงานประจำเดือน กันยายน 2565

- 1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์และวันที่ RMP ได้รับอนุมัติ
 ชื่อผลิตภัณฑ์ EPREX เลขทะเบียน 1C 7/54(B), 1C 8/54(B), 1C 9/54(B)
 ผู้รับอนุญาต บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด
 วันที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: แผนจัดการความเสี่ยงฉบับที่ 6.0 ได้รับอนุมัติเมื่อ
 วันที่ 30 กันยายน 2564

- 2) การดำเนินงานตาม Pharmacovigilance Activities รายละเอียดตามตารางด้านล่าง

ชื่อกิจกรรม	รายละเอียดการดำเนินงาน	สถานะการดำเนินการ
routine PV activity: Periodic Safety Update Report (PSUR) submission to Thai FDA	Periodic safety review	EPREX PSUR 1SEP2019 – 31AUG2020 had been submitted on 22OCT2020, HA ref no 4356 EPREX PSUR 1SEP2018 - 31AUG2021 had been submitted on 4NOV2021, HA ref no 5478
routine PV activity: submit final data of trail protocol EPO-ANE-3010, EPO-ANE-3021, EPO-ANE-4076 and EPO-ANE-4014	Trial protocol for PV plan	Submitted, refer to local RMP report attachment
additional PV activity: actively conducted additional PRCA monitoring	In this activity, company send out the Questionnaire for Decreased Therapeutic Response (DTR) or Loss of Efficacy (LOE) to physician for all suspected PRCA cases and keep monitor by send out PRCA Follow-up Questionnaire to the treating physician every 6 months for the PRCA case until lost to follow up or no additional information available or	Done for both Actively conducted additional PRCA monitoring activities from 2001-2016 and Continue Spontaneous AE monitor and report PRCA cases in Thailand for 2017-2018 in spontaneous AE reporting, refer to local RMP report attachment

	patient is recovered and case information is completed.	
additional PV activity: annual immunogenicity report	Annual immunogenicity report will be submitted according to the global publishing plan,	Done EPREX Annual Immunogenicity Report Period 1Jan2018-31Dec2018 had been submitted on 4JUN2019, HA ref no 2208 Report Period 1Jan2019-31Dec2019 had been submitted on 27JAN2021, HA ref no 430

3) การดำเนินงานตาม Risk Minimization Plan รายละเอียดตามตารางด้านล่าง

ชื่อกิจกรรม	รายละเอียดการดำเนินงาน	สถานะดำเนินการ
กิจกรรมลดความเสี่ยงที่ดำเนินอยู่หรือทำประจำ (routine risk minimization activities)		
Routine risk minimization activity: package insert and others	- Distributed DHPC regarding ESA-PRCA awareness and IV & SC route - Supporting Anti-rHuEpo antibody testing	- Distributed since 2004-2005 - Continue to support Anti-rHuEpo antibody testing since 2006
Routine risk minimization activity: others	Completed storage and shipment of EPREX in compliance with cold chain management guidelines	Completed
กิจกรรมลดความเสี่ยงเพิ่มเติม (additional risk minimization activities)		
1. Drug guide for physicians		
DHPC	- Distribute DHPC regarding identified risks, PV plan, risk minimization plan, adding brand switching is not recommended to facilitate PRCA monitoring and support of Anti-rHuEpo antibody	On-going Under distribution to prescribers

	and DRB genotyping test	
Develop instruction of product handling	Distribute Patient instruction for product use and handling at home (See Appendix 2 of local RMP)	On-going Under distribution to prescribers for further communication to the patients
Revise package insert	As part of labelling update requirement for Epoetin products, proposed box warning will be added in product label as class impacted warning, refer to local RMP version 6.0.	On-going Warning box to product label has been approved by Thai FDA on 24-Jan-2022. Janssen received from Thai FDA on 10-Mar-2022.
2. Establishment of conditions of the drug use	<ul style="list-style-type: none"> - Janssen confirms that EPREX will be prescribed in the hospitals and clinics only - The statement, i.e. Epoetin products will be prescribed in the hospitals and clinics only, has been included in the DHPC (refer to section DHPC above) 	Effective from 26 June 2017 Done
3. Others	Support DRB genotyping testing	On-going Service available. Agreement with services provider has been signed on 1 Apr 2022.