

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для лікарського засобу КСЕНІКАЛ, капсули по 120 мг

Частина VI: Резюме заходів, передбачених планом управління ризиками

Резюме заходів, передбачених планом управління ризиками, асоційованими із застосуванням препарату Ксенікал® (орлістат)

Наведене резюме плану управління ризиками (ПУР), асоційованими із застосуванням препарату Ксенікал®. В ПУР наведена детальна інформація щодо ризиків, асоційованих із застосуванням препарату Ксенікал®, способів їх мінімізації та шляхів отримання додаткової інформації щодо ризиків та невпевненості, асоційованих із застосуванням препарату Ксенікал® (відсутня інформація).

В Короткій характеристиці препарату Ксенікал® (SmPC)* та листку-вкладці* наведена важлива інформація для спеціалістів в галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Ксенікал®.

Резюме цього ПУР на препарат Ксенікал® є складовою усієї інформації, включно зі звітом з оцінки та його коротким переказом неспеціалізованою мовою, які входять до Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Інформація щодо нових проблем або змін вже відомих проблем буде включена до оновлень ПУР на препарат Ксенікал®.

I. Лікарський засіб та для чого він призначений

Препарат Ксенікал® зареєстрований до застосування, в комбінації з низькокалорійною дієтою, в терапії пацієнтів з ожирінням, з масою тіла (ІМТ) ≥ 30 кг/м², або пацієнтів з надлишковою масою тіла (ІМТ > 28 кг/м²) з наявними факторами ризику. Препарат містить орлістат в якості активної речовини, його застосовують перорально (тверді капсули по 120 мг).

Додаткова інформація щодо оцінки користі застосування препарату Ксенікал® наведена в EPAR на препарат Ксенікал®, включно з його коротким переказом неспеціалізованою мовою, розташованому на інтернет-сайті ЕМА, інтернет-сторінці лікарського засобу.

ПУР, підготовлений до реєстрації (цей рядок редагує ЕМА): Незастосовне.

ПУР, підготовлений після реєстрації (цей рядок редагує заявник / власник реєстраційного посвідчення):

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Summary_for_the_public/human/000154/WC500058422.pdf.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи для мінімізації або подальшого визначення характеристик таких ризиків

Інформація щодо важливих ризиків, асоційованих із застосуванням препарату Ксенікал®, та заходів для мінімізації цих ризиків, а також досліджень, метою яких є отримання додаткових даних щодо препарату Ксенікал®, наведена нижче.

Заходами для мінімізації ідентифікованих ризиків, асоційованих із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Специфічна інформація, така, як попередження, застереження та поради із належного застосування, наведена у листку-вкладці* та Короткій характеристиці лікарського засобу*, призначених для пацієнтів та спеціалістів в галузі охорони здоров'я;
- Важливі поради, наведені на упаковці лікарського засобу;

**Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладка» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування».*

- Схвалений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби гарантувати правильність застосування лікарського засобу;
- Статус відпуску лікарського засобу, спосіб, в який лікарський засіб потрапляє до пацієнтів (тобто за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики;

Разом такі заходи складають *стандартні заходи з мінімізації ризиків*.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування препарату Ксенікал[®], ще не отримана, про це вказано у розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками, асоційованими із застосуванням препарату Ксенікал[®], є ризики, в зв'язку з якими необхідні спеціальні заходи з управління ризиками, для отримання подальшої інформації або мінімізації такого ризику, для безпечного застосування засобу в терапії пацієнтів. Важливі ризики розподіляють на ідентифіковані та потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, зв'язок яких із застосуванням препарату Ксенікал[®], є доведеним. Потенційними ризиками є проблеми, асоціація яких із застосуванням цього лікарського засобу є можливою згідно з наявними даними, але точний причинно-наслідковий зв'язок ще не підтверджений, і необхідна подальша оцінка. Відсутньою інформацією є інформація щодо безпеки лікарського засобу, наразі ще не отримана, і яку слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Явища з боку шлунково-кишкової системи Явища з боку гепатобіліарної системи Вплив на параметри зсідання крові Гіпоглікемія Панкреатит Оксалатна нефропатія Гіпотиреоз / погіршення контролю гіпотиреозу Судоми / погіршення контролю епілепсії
Важливі потенційні ризики	Вплив на попередження вагітності
Відсутня інформація	Застосування в терапії пацієнтів з печінковою недостатністю Застосування в терапії пацієнтів з нирковою недостатністю Застосування в період вагітності Застосування в період лактації Застосування в терапії дітей віком < 12 років

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції із застосування лікарського засобу відповідає такій на оригінальний лікарський засіб

Важливий ідентифікований ризик: Явища з боку шлунково-кишкової системи	
Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Дані клінічного дослідження фази III.
Фактори ризику та групи ризику	Ймовірність явищ з боку шлунково-кишкової зростає у випадку прийому орлістату з їжею в високим вмістом жирів.
Заходи для мінімізації ризику	<i>Стандартні заходи для мінімізації ризику:</i> Коротка характеристика лікарського засобу*, схвалена в ЄС, розділи 4.3 (розділ Протипоказання Інструкції для медичного застосування) та 4.4 (розділ Особливості застосування Інструкції для медичного застосування)

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладка» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування».

Важливий ідентифікований ризик: Явища з боку шлунково-кишкової системи	
	Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Явища з боку гепатобіліарної системи	
Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Дані післяреєстраційного нагляду.
Фактори ризику та групи ризику	Ожиріння є фактором ризику порушень з боку гепатобіліарної системи.
Заходи для мінімізації ризику	Стандартні заходи для мінімізації ризику: Коротка характеристика лікарського засобу*, схвалена в ЄС, розділ 4.3 (розділ Протипоказання Інструкції для медичного застосування) Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Панкреатит	
Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Дані післяреєстраційного нагляду.
Фактори ризику та групи ризику	Найчастішими факторами ризику є холелітіаз та хронічний алкоголізм, іншими факторами ризику є аутоімунні захворювання, гіперкаліємія, гіпертригліцеридемія, інфекційні захворювання, пухлини, уроджені аномалії, судинні порушення або травми (Barclay 2008 ^[78]).
Заходи для мінімізації ризику	Стандартні заходи для мінімізації ризику: Відсутні. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Оксалатна нефропатія	
Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Дані післяреєстраційного нагляду.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з супутнім хронічним захворюванням нирок та/або зниженням об'єму міжклітинної рідини.
Заходи для мінімізації ризику	Стандартні заходи для мінімізації ризику: Коротка характеристика лікарського засобу*, схвалена в ЄС, розділ 4.4 (розділ Особливості застосування Інструкції для медичного застосування) Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні.

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладка» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування».

Важливий ідентифікований ризик: Вплив на параметри зсідання крові	
Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Дані післяреєстраційного нагляду.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які одночасно отримують антикоагулянти для перорального прийому.
Заходи для мінімізації ризику	<p><i>Стандартні заходи для мінімізації ризику:</i></p> <p>Коротка характеристика лікарського засобу*, схвалена в ЄС, розділи 4.4 (розділ <i>Особливості застосування Інструкції для медичного застосування</i>) та 4.5 (розділ <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Інструкції для медичного застосування</i>)</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i></p> <p>Відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Гіпоглікемія	
Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Дані післяреєстраційного нагляду.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які страждають на діабет та отримують протидіабетичні засоби, які знижують вміст глюкози в крові.
Заходи для мінімізації ризику	<p><i>Стандартні заходи для мінімізації ризику:</i></p> <p>Коротка характеристика лікарського засобу*, схвалена в ЄС, розділ 4.4 (розділ <i>Особливості застосування Інструкції для медичного застосування</i>)</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i></p> <p>Відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Гіпотиреоз / погіршення контролю гіпотиреозу	
Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Дані післяреєстраційного нагляду.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які страждають на гіпотиреоз та отримують левотироксин.
Заходи для мінімізації ризику	<p><i>Стандартні заходи для мінімізації ризику:</i></p> <p>Коротка характеристика лікарського засобу*, схвалена в ЄС, розділи 4.4 (розділ <i>Особливості застосування Інструкції для медичного застосування</i>) та 4.5 (розділ <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Інструкції для медичного застосування</i>)</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i></p> <p>Відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Судоми / погіршення контролю епілепсії	
Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Дані післяреєстраційного нагляду.

**Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладка» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування».*

Важливий ідентифікований ризик: Судоми / погіршення контролю епілепсії	
ризиком із застосуванням лікарського засобу	
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які страждають на епілепсію та отримують протиепілептичні лікарські препарати.
Заходи для мінімізації ризику	<p><i>Стандартні заходи для мінімізації ризику:</i></p> <p>Коротка характеристика лікарського засобу*, схвалена в ЄС, розділ 4.2 (розділ Спосіб застосування та дози Інструкції для медичного застосування)</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i></p> <p>Відсутні.</p>

Відсутня інформація: Застосування в терапії пацієнтів з печінковою недостатністю	
Заходи для мінімізації ризику	<p><i>Стандартні заходи для мінімізації ризику:</i></p> <p>Коротка характеристика лікарського засобу*, схвалена в ЄС, розділ 4.2 (розділ Спосіб застосування та дози Інструкції для медичного застосування)</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i></p> <p>Відсутні.</p>

Відсутня інформація: Застосування в терапії пацієнтів з нирковою недостатністю	
Заходи для мінімізації ризику	<p><i>Стандартні заходи для мінімізації ризику:</i></p> <p>Коротка характеристика лікарського засобу*, схвалена в ЄС, розділ 4.2 (розділ Спосіб застосування та дози Інструкції для медичного застосування)</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i></p> <p>Відсутні.</p>

Відсутня інформація: Застосування в період вагітності	
Заходи для мінімізації ризику	<p><i>Стандартні заходи для мінімізації ризику:</i></p> <p>Коротка характеристика лікарського засобу*, схвалена в ЄС, розділ 4.6 (розділ Застосування у період вагітності або годування груддю Інструкції для медичного застосування)</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i></p> <p>Відсутні.</p>

Відсутня інформація: Застосування в період лактації	
Заходи для мінімізації ризику	<p><i>Стандартні заходи для мінімізації ризику:</i></p> <p>Коротка характеристика лікарського засобу*, схвалена в ЄС, розділи 4.3 (розділ Протипоказання Інструкції для медичного застосування) та 4.6</p>

**Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладка» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування».*

Відсутня інформація: Застосування в період лактації	
	(розділ Застосування у період вагітності або годування груддю Інструкції для медичного застосування) Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні.

Відсутня інформація: Застосування в терапії дітей віком < 12 років	
Заходи для мінімізації ризику	Стандартні заходи для мінімізації ризику: Коротка характеристика лікарського засобу*, схвалена в ЄС, розділ 4.2 (розділ Спосіб застосування та дози Інструкції для медичного застосування) Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні.

II.C План розробки протягом післяреєстраційного періоду

II.C.1 Дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, проведення яких є умовою надання реєстраційного посвідчення, або проведення яких є специфічним зобов'язанням щодо препарату Ксенікал®.

II.C.2 Інші дослідження, проведення яких передбачено планом післяреєстраційної розробки

Відсутні вимоги щодо проведення досліджень результатів застосування препарату Ксенікал®.

**Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладка» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування».*