

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для препарату ІСЕНТРЕСС (ралтегравір)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату ІСЕНТРЕСС. У ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату ІСЕНТРЕСС та шляхи отримання докладніших даних про ризики та невизначеності (відсутня інформація) стосовно препарату ІСЕНТРЕСС.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) для препарату ІСЕНТРЕСС та листок-вкладиш надають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати препарат ІСЕНТРЕСС.

Це резюме ПУР для препарату ІСЕНТРЕСС слід розглядати в контексті всього обсягу цієї інформації, включно зі звітом про оцінку та оглядом, викладеним доступною мовою, які входять до Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни стосовно наявних проблем буде внесено до оновлень ПУР для препарату ІСЕНТРЕСС.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Препарат ІСЕНТРЕСС показаний для лікування ВІЛ-1 інфекції (див. Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, що містить повний перелік показань). Препарат містить ралтегравір в якості діючої речовини та застосовується лише перорально.

Додаткова інформація про оцінку користі препарату ІСЕНТРЕСС наведена у звіті EPAR про препарат ІСЕНТРЕСС, включно з оглядом, викладеним доступною мовою, що розміщений на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), на веб-сторінці цього лікарського засобу:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/isentress>

II. Ризики, пов'язані із лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче описано важливі ризики застосування препарату ІСЕНТРЕСС разом із заходами з мінімізації таких ризиків, а також перелічено запропоновані дослідження для докладнішого вивчення ризиків застосування препарату ІСЕНТРЕСС.

До заходів з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть належати такі:

- Специфічна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, наведена в листку-вкладиші та КХЛЗ, що призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- Передбачена законом категорія відпуску лікарського засобу — спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), що може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з оцінкою періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ), щоб

ІСЕНТРЕСС (ралтегравір)

План Управління ризиками, версія 16.0

можна було негайно вжити заходів, у разі необхідності. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу ІСЕНТРЕСС ще не доступна, вона зазначається в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосуванням препарату ІСЕНТРЕСС є такі, що потребують особливих дій з управління ризиками для подальшого їх вивчення або мінімізації, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми щодо яких отримані достатні докази причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням препарату ІСЕНТРЕСС. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий з огляду на доступні дані, проте він ще не встановлений і потребує додаткового оцінювання. Відсутня інформація є інформацією з безпеки лікарського засобу, якої немає на цей час і яку ще потрібно зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Таблиця II.A.1: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Безпека застосування препарату у дозі 1200 мг один раз на день (ОД) (2 таблетки по 600 мг) вагітними жінками

II.B. Огляд важливих ризиків

Таблиця II.B.1: Відсутня інформація: Безпека застосування препарату у дозі 1200 мг один раз на день (ОД) (2 таблетки по 600 мг) вагітними жінками

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none">Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none">Немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Реєстр випадків застосування антиретровірусних препаратів у період вагітності (APR). Див. розділ II.C цього огляду щодо плану післяреєстраційної розробки

П.С. План післяреєстраційної розробки

П.С.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або особливих зобов'язань щодо препарату ІСЕНТРЕСС.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Реєстр випадків застосування антиретровірусних препаратів у період вагітності – це проспективне обсерваційне дослідження для збору інформації про ризик виникнення вад у новонароджених тих пацієнток, які отримували препарат ІСЕНТРЕСС під час вагітності.