

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
ПЕМЕТРО
ліофілізат для розчину для інфузій, по 100 мг; по 500 мг
(Pemetrexed)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Пеметрексед, ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг та 500 мг

У цьому документі представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Пеметрексед. У ПУР детально описані важливі ризики лікарського засобу Пеметрексед, заходи з мінімізації ризиків, необхідні для мінімізації цих ризиків, а також рутинна діяльність з фармаконагляду, необхідна для отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) щодо лікарського засобу Пеметрексед.

Коротка характеристика лікарського засобу Пеметрексед містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Пеметрексед. Важливі нові проблеми або зміни до існуючих проблем будуть включені в оновлення ПУР для лікарського засобу Пеметрексед.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Злоякісна мезотеліома плеври:

Пеметрексед в ін'єкціях у комбінації з цисплатиною показаний для лікування пацієнтів, які раніше не отримували хіміотерапію, з неоперабельною злоякісною мезотеліомою плеври.

Недрібноклітинний рак легень:

Пеметрексед в ін'єкціях у комбінації з цисплатиною показаний для лікування першої лінії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ), окрім випадків переважно плоскоклітинного раку.

Пеметрексед в ін'єкціях показаний як монотерапія для підтримуючого лікування місцево-поширеного або метастатичного недрібноклітинного раку легень, окрім переважно плоскоклітинного, у пацієнтів, у яких захворювання не прогресувало відразу після хіміотерапії на основі платини.

Пеметрексед в ін'єкціях показаний як монотерапія для другої лінії лікування у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень, окрім переважно плоскоклітинного раку легень.

Препарат містить пеметрексед як діючу речовину і вводиться внутрішньовенно.

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

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Пеметрексед, а також заходи для їхньої мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Пеметрексед, наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Спеціальна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в інструкціях для медичного застосування та листівках-вкладишах, адресованих пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи є *рутинними заходами з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Пеметрексед є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням лікарського засобу Пеметрексед. Потенційні ризики – це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – інформація про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і потребує збору.

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій короткій характеристиці лікарського засобу, маркуванні та інструкції для медичного застосування приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

Для цього лікарського засобу не планується проведення післяреєстраційних досліджень.

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами надання реєстраційного посвідчення або які є певним зобов'язанням для лікарського засобу Пеметрексед.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Пеметрексед не вимагається проведення жодних досліджень.