

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТ

таблетки
(Abiraterone)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Абіратерону ацетат 250 мг та 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. У ПУР детально описані важливі ризики Абіратерону, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності Абіратерону (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Абіратерону, листок-вкладка (ЛВ) та інструкція для медичного застосування лікарського засобу містять важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати таблетки.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР для Абіратерону.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Абіратерон показаний для застосування у комбінації з преднізоном або преднізолоном для:

- лікування вперше діагностованого метастатичного гормончутливого раку передміхурової залози високого ризику (мГЧРПЗ) у дорослих чоловіків у комбінації з андрогенною деприваційною терапією (АДТ).
- лікування метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (мКРРПЗ) з безсимптомним або м'яким перебігом у дорослих чоловіків після незадовільного результату андрогенної деприваційної терапії та яким хіміотерапія клінічно не показана;
- лікування метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу.

Він містить Абіратерон як активну речовину і приймається перорально.

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

Важливі ризики Абіратерону, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про його ризики наведені нижче.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, у КХЛЗ, листку-вкладці та інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресованій пацієнтам та спеціалістам системи охорони здоров'я;
- Важливі вказівки на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

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

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням Абіратерону, являють собою ризики, які вимагають вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації, щоб, цей лікарський засіб можна застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики являють собою проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Абінатерону. Потенційні ризики являють собою проблеми, стосовно яких зв'язок із прийомом цього препарату можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок досі не встановлений та вимагає подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, що наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу);

Короткий огляд проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до Абінатерону немає.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Абінатерону не потрібно проводити жодних досліджень.

.