

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Літфуло

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Літфуло. У ПУР детально описано важливі ризики застосування лікарського засобу Літфуло, шляхи мінімізації цих ризиків й отримання докладніших даних про ризики та щодо невизначених питань (відсутньої інформації) стосовно лз Літфуло.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ*) для лікарського засобу Літфуло і його листок-вкладиш** надають основну інформацію медичним працівникам і пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб Літфуло.

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

Важливі нові проблеми з безпечністю або зміни до наявних положень будуть включені до оновлень ПУР для лз Літфуло.

I. Лікарський засіб і показання до застосування

Літфуло показаний для лікування тяжкої форми вогнищевої алопеції в дорослих і підлітків віком 12 років і старше. Він містить діючу речовину ритлечитиніб і призначений для перорального прийому.

Додаткова інформація про оцінювання користі лікарського засобу Літфуло наведена у звіті EPAR про лз Літфуло включно з оглядом, викладеним доступною мовою, що розміщений на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) на сторінці цього лікарського засобу, що має посилання на цільову сторінку зі звітом EPAR.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, і дії з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче описано важливі ризики застосування лз Літфуло, а також заходи з мінімізації цих ризиків, і перелічено запропоновані дослідження для докладнішого вивчення ризиків застосування Літфуло.

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

- специфічна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в листку-вкладиші** та КХЛЗ*, що призначена для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;

** в Україні, відповідно до вимог законодавства, затверджена Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Літфуло*

***затвердження листка-вкладиша законодавством не передбачено.*

**** наявність розділу «Доклінічні дані з безпеки» не передбачено структурою інструкції для медичного застосування лікарського засобу*

- зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається в такий спосіб, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- юридичний статус відпуску лікарського засобу, тобто спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти максимально зменшити ризики його застосування.

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

Ці заходи доповнено *додатковими заходами з мінімізації ризиків* застосування лікарського засобу Літфуло, які зазначено нижче навпроти відповідних важливих ризиків.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з оцінкою періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ), щоб можна було негайно вжити заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування лікарського засобу Літфуло, ще не доступна, її зазначено нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування лікарського засобу Літфуло 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 установлені або потенційні. Виявленими ризиками є проблеми, для яких існують достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Літфуло. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, з огляду на доступні дані, проте він ще не був встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає таку інформацію з безпеки лікарського засобу, якої наразі немає та яку ще треба зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Таблиця 65. Резюме проблем із безпекою

Резюме проблем із безпекою	
Важливі встановлені ризики	Оперізуючий герпес
Важливі потенційні ризики	Серйозні та опортуністичні інфекції
	Злоякісні новоутворення
	Тромбоемболічні реакції, зокрема тромбоз глибоких вен, тромбоемболія легеневої артерії та артеріальний тромбоз
	Ембріофетальна токсичність через внутрішньоутробний вплив лікарського засобу
	MACE
	Нейротоксичність

* в Україні, відповідно до вимог законодавства, затверджена Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Літфуло

**затвердження листка-вкладиша законодавством не передбачено.

*** наявність розділу «Доклінічні дані з безпеки» не передбачено структурою інструкції для медичного застосування лікарського засобу

Відсутня інформація	Довгострокова безпечність
	Довгострокова безпечність у пацієнтів підліткового віку, що охоплює період зростання і розвитку кісток, статеве дозрівання та розвиток в пубертатний період

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 66. Важливий виявлений ризик: оперізуючий герпес

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень ритлечитинібу та розуміння механізмів дії імуномодуючих лікарських засобів. Оцінювання інфекцій оперізуючого герпесу проводилося в межах програми розробки ритлечитинібу.
Фактори та групи ризику	Фактори ризику розвитку інфекцій оперізуючого герпесу охоплюють пацієнтів, які разом із ритлечитинібом застосовують лікарські засоби, що пригнічують імунну систему (зокрема кортикостероїди), пацієнтів з низькою абсолютною кількістю лімфоцитів та людей з ослабленою імунною системою.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків КХЛЗ*, розділ 4.4 «Особливості застосування»
	КХЛЗ*, розділ 4.8 «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Посібник для медичного працівника Картка для пацієнта
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду Дослідження активного спостереження з використанням вторинних баз даних Дослідження застосування лікарського засобу Довгострокове дослідження В7981032 Див. розділ II.C цього резюме, де наведений огляд плану післяреєстраційної розробки

Таблиця 67. Важливий потенційний ризик: серйозні та опортуністичні інфекції

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень ритлечитинібу та розуміння механізмів дії імуномодуючих лікарських засобів. Оцінювання серйозних і виявлених опортуністичних інфекцій проводилося в межах програми розробки ритлечитинібу.
Фактори та групи ризику	Фактори ризику розвитку серйозних інфекцій охоплюють пацієнтів літнього віку, пацієнтів із певними захворюваннями, як-от цукровий діабет; пацієнтів, які разом із ритлечитинібом застосовують лікарські засоби, що пригнічують імунну систему (зокрема кортикостероїди), пацієнтів із низькою абсолютною кількістю лімфоцитів і людей з ослабленою імунною системою.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків КХЛЗ*, розділ 4.2 «Спосіб застосування та дози» КХЛЗ*, розділ 4.3 «Протипоказання»

* в Україні, відповідно до вимог законодавства, затверджена Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Літфуло

**затвердження листка-вкладиша законодавством не передбачено.

*** наявність розділу «Доклінічні дані з безпеки» не передбачено структурою інструкції для медичного застосування лікарського засобу

	КХЛЗ*, розділ 4.4 «Особливості застосування» КХЛЗ*, розділ 4.8 «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Посібник для медичного працівника Картка для пацієнта
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду Дослідження активного спостереження з використанням вторинних баз даних Дослідження застосування лікарського засобу Довгострокове дослідження В7981032 Див. розділ II.C цього резюме, де наведений огляд плану післяреєстраційної розробки

Таблиця 68. Важливий потенційний ризик: злоякісні новоутворення

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень та розуміння механізмів імуномодуляції на підставі даних використання класу інгібіторів JAK. Оцінювання випадків виявлених злоякісних новоутворень проводилося в межах програми розробки ритлечитинібу.
Фактори та групи ризику	В клінічних дослідженнях ритлечитинібу були виявлені випадки розвитку злоякісних новоутворень. Однак кількість таких випадків була недостатньою для проведення аналізу факторів ризику або підгруп ризику. Користь і ризики лікування ритлечитинібом потрібно зважити до початку або продовження терапії в пацієнтів із виявленими злоякісними новоутвореннями (крім успішно вилікуваного немеланомного раку шкіри (НМРШ) або раку шийки матки)
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків КХЛЗ*, розділ 4.4 «Особливості застосування» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Посібник для медичного працівника Картка для пацієнта
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду Дослідження активного спостереження з використанням вторинних баз даних Дослідження застосування лікарського засобу Довгострокове дослідження В7981032 Див. розділ II.C цього резюме, де наведений огляд плану післяреєстраційної розробки

Таблиця 69. Важливий потенційний ризик: тромбоемболічні події, зокрема тромбоз глибоких вен, тромбоемболія легеневої артерії та артеріальний тромбоз

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	В ході клінічних досліджень повідомлялося про явища тромбозу в пацієнтів, які отримували ритлечитиніб. Підтверджені експертною оцінкою тромбоемболічні явища (венозні та артеріальні) оцінювалися в межах програми розробки ритлечитинібу.
--	--

* в Україні, відповідно до вимог законодавства, затверджена Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Літфуло

**затвердження листка-вкладиша законодавством не передбачено.

*** наявність розділу «Доклінічні дані з безпеки» не передбачено структурою інструкції для медичного застосування лікарського засобу

Таблиця 69. Важливий потенційний ризик: тромбоемболічні події, зокрема тромбоз глибоких вен, тромбоемболія легеневої артерії та артеріальний тромбоз

Фактори та групи ризику	Кількість випадків, виявлених за даними клінічних досліджень ритлечитинібу, була недостатньою для проведення аналізу факторів ризику. Фактори ризику виникнення тромбоемболічних подій у загальній популяції також стосуються пацієнтів з вогнищевою алопецією, зокрема пацієнтів старшого віку, пацієнтів з ожирінням і зареєстрованими випадками тромбоемболії, протромботичного розладу, застосування комбінованих гормональних контрацептивів або замісної гормональної терапії в анамнезі, пацієнтів, які перенесли серйозне хірургічне втручання або мали тривалу іммобілізацію.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків КХЛЗ*, розділ 4.4 «Особливості застосування» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Посібник для медичного працівника Картка для пацієнта
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду Дослідження активного спостереження з використанням вторинних баз даних Дослідження застосування лікарського засобу Довгострокове дослідження В7981032 Див. розділ II.C цього резюме, де наведений огляд плану післяреєстраційної розробки

Таблиця 70. Важливий потенційний ризик: ембріофетальна токсичність через внутрішньоутробний вплив лікарського засобу

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані щодо застосування ритлечитинібу у вагітних жінок наразі обмежені. Дослідження на тваринах показали токсичний вплив лікарського засобу на розвиток плоду, але на фоні клінічно значущих рівнів експозиції такого впливу не спостерігалось. У дослідженні ембріофетального розвитку у вагітних щурів пероральне введення ритлечитинібу з 6-го по 17-й день вагітності призводило до вад і відхилень розвитку скелету плоду та зниження маси тіла плоду на фоні експозицій, які щонайменше в 49 разів перевищували МРДЛ на основі значень AUC незв'язаного лікарського засобу. Не було виявлено впливу на ембріофетальний розвиток при рівнях експозиції, які в 16 разів перевищували максимальну рекомендовану дозу для людини (МРДЛ) на основі значень AUC незв'язаного лікарського засобу. У дослідженні ембріофетального розвитку у вагітних кролиць пероральне введення ритлечитинібу з 7-го по 19-й день вагітності призводило до зниження середньої маси тіла плоду та вищої частоти вад розвитку внутрішніх органів, вад і відхилень розвитку скелета на фоні рівнів експозиції, які в 55 разів перевищували МРДЛ на основі значень AUC незв'язаного лікарського засобу. Не було виявлено впливу на ембріофетальний розвиток при рівнях експозиції, які в 12 разів
--	--

* в Україні, відповідно до вимог законодавства, затверджена Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Літфуло

**затвердження листка-вкладиша законодавством не передбачено.

*** наявність розділу «Доклінічні дані з безпеки» не передбачено структурою інструкції для медичного застосування лікарського засобу

Таблиця 70. Важливий потенційний ризик: ембріофетальна токсичність через внутрішньоутробний вплив лікарського засобу

	перевищували МРДЛ на основі значень AUC незв'язаного лікарського засобу. У дослідженні пре- і постнатального розвитку на щурах пероральне введення ритлечитинібу з 6-го дня вагітності до 20-го дня лактації призводило до токсичного впливу на розвиток, що передбачав нижчу постнатальну виживаність, нижчу масу тіла потомства та вторинну затримку розвитку на фоні рівнів експозиції, що в 41 раз перевищували МРДЛ на основі значень AUC незв'язаного лікарського засобу. Самиці, народжені в поколінні F1, демонстрували меншу середню кількість жовтих тіл при рівнях експозиції, які в 41 раз перевищували МРДЛ на основі значень AUC незв'язаного лікарського засобу. Не було виявлено впливу на пре- і постнатальний розвиток на фоні рівнів експозиції, що в 14 разів перевищували МРДЛ на основі значень AUC незв'язаного лікарського засобу
Фактори та групи ризику	Ризик розвитку вад плода стосується лише жінок репродуктивного віку, які завагітніли під час лікування ритлечитинібом. Про випадки ембріофетальної токсичності не повідомлялося
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків
	КХЛЗ*, розділ 4.3 «Протипоказання» КХЛЗ*, розділ 4.6 «Застосування у період вагітності або годування груддю» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Посібник для медичного працівника Картка для пацієнта
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду Дослідження застосування лікарського засобу Див. розділ II.C цього резюме, де наведений огляд плану післяреєстраційної розробки

Таблиця 71. Важливий потенційний ризик: Серйозні несприятливі серцево-судинні події (MACE)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлялося про випадки венозної та артеріальної тромбоемболії, включно з MACE, у пацієнтів, які отримували ритлечитиніб. Невідомо, чи може інгібування янус-кінази типу JAK3 бути пов'язане з усіма побічними реакціями неселективного інгібування янус-кінази. У масштабному рандомізованому дослідженні тофацитинібу (іншого інгібітора янус-кінази) з активним контрольним препаратом у пацієнтів із РА віком 50 років і старше та принаймні з одним додатковим фактором ризику виникнення серцево-судинних захворювань спостерігали вищу частоту виникнення MACE, що визначаються як серцево-судинна смерть,
--	---

* в Україні, відповідно до вимог законодавства, затверджена Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Літфуло

**затвердження листка-вкладиша законодавством не передбачено.

*** наявність розділу «Доклінічні дані з безпеки» не передбачено структурою інструкції для медичного застосування лікарського засобу

Таблиця 71. Важливий потенційний ризик: Серйозні несприятливі серцево-судинні події (MACE)

	нелетальний інфаркт міокарда та нелетальний інсульт, а також дозозалежне підвищення частоти виникнення венозної тромбоемболії, включно з ТГВ і ТЕЛА, у разі застосування інгібітора янус-кінази порівняно з інгібіторами ФНП.
Фактори та групи ризику	Кількість випадків, зафіксованих в межах програми розробки ритлечитинібу, була недостатньою для проведення формального аналізу факторів ризику або підгруп ризику. Вік ≥ 65 років, куріння на даний час чи куріння в анамнезі, а також атеросклероз в анамнезі є факторами ризику розвитку MACE у пацієнтів, які отримують лікування препаратами класу інгібіторів янус-кінази.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків КХЛЗ*, розділ 4.4 «Особливості застосування» Додаткові заходи з мінімізації ризиків Посібник для медичного працівника Картка для пацієнта
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду Дослідження активного спостереження з використанням вторинних баз даних Довгострокове дослідження B7981032
	Див. розділ II.C цього резюме, де наведений огляд плану післяреєстраційної розробки

Таблиця 72. Важливий потенційний ризик: нейротоксичність

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дистрофія аксонів, пов'язана з ритлечитинібом, спостерігалася в дослідженнях хронічної токсичності в собак породи бігль (див. розділ 5.3)*** (у інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій в Україні, інформацію зазначено в розділі «Особливості застосування»). Лікування ритлечитинібом слід припинити у випадках, коли з'являються неояснені неврологічні симптоми.
Фактори та групи ризику	До факторів ризику в загальній популяції відносять крайні значення віку, наявність неврологічних захворювань, хронічних захворювань і порушень функції нирок в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків КХЛЗ*, розділ 4.4 «Особливості застосування» КХЛЗ*, розділ 5.3 «Доклінічні дані з безпеки»*** Додаткові заходи з мінімізації ризиків Посібник для медичного працівника Картка для пацієнта
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду Дослідження активного спостереження з використанням вторинних баз даних Дослідження активного спостереження за участю підлітків (збір первинних даних) Довгострокове дослідження B7981032

* в Україні, відповідно до вимог законодавства, затверджена Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Літфуло

**затвердження листка-вкладиша законодавством не передбачено.

*** наявність розділу «Доклінічні дані з безпеки» не передбачено структурою інструкції для медичного застосування лікарського засобу

	Див. розділ II.C цього резюме, де наведений огляд плану післяреєстраційної розробки
--	---

Таблиця 73. Відсутня інформація: довгострокова безпечність

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані щодо довгострокової безпечності ритлецитинібу, отримані в ході клінічних досліджень лікарського засобу, є обмеженими
Мінімізація ризиків Заходи	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Немає Додаткові заходи з мінімізації ризиків Немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду Дослідження активного спостереження з використанням вторинних баз даних Дослідження активного спостереження за участю підлітків (збір первинних даних) Довгострокове дослідження B7981032 Див. розділ II.C цього резюме, де наведений огляд плану післяреєстраційної розробки

Таблиця 74. Відсутня інформація: Довгострокова безпечність у пацієнтів підліткового віку, що охоплює період зростання і розвитку кісток, статеве дозрівання та розвиток в пубертатний період

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані довгострокових спостережень за пацієнтами підліткового віку, що проводилися в межах клінічних досліджень, були обмеженими, тож з їхньою допомогою було неможливо повністю охарактеризувати потенційний вплив на ріст і розвиток кісток, а також на статеве дозрівання та розвиток в пубертатний період.
Мінімізація ризиків Заходи	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Немає Додаткові заходи з мінімізації ризиків Немає
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду Дослідження активного спостереження з використанням вторинних баз даних Дослідження активного спостереження за участю підлітків (збір первинних даних) Довгострокове дослідження B7981032 Див. розділ II.C цього резюме, де наведений огляд плану післяреєстраційної розробки

II.C План післяреєстраційної розробки

* в Україні, відповідно до вимог законодавства, затверджена Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Літфуло

**затвердження листка-вкладиша законодавством не передбачено.

*** наявність розділу «Доклінічні дані з безпеки» не передбачено структурою інструкції для медичного застосування лікарського засобу

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

Наведені нижче дослідження є умовою отримання реєстраційного посвідчення:
немає.

П.С.2 Інші дослідження в програмі післяреєстраційної розробки

Скорочена назва дослідження

Дослідження активного спостереження для моніторингу безпечності застосування ритлечитинібу в пацієнтів із вогнищевою алопецією в Європі в реальних умовах (вторинні бази даних) (синопис протоколу див. у [частині VII додатка 3 ПУР](#)).

Мета дослідження Основна мета полягає в проведенні оцінки частоти виникнення явищ безпечності, що становлять зацікавленість, серед пацієнтів з вогнищевою алопецією, які отримують ритлечитиніб, і пацієнтів з вогнищевою алопецією, які в реальних умовах отримують лікування вогнищевої алопеції іншими затвердженими методами системної терапії. Нижче наведено основні явища безпечності, що становлять інтерес.

- Тромбоемболічні явища (зокрема тромбоз глибоких вен (ТГВ), тромбоемболія легеневої артерії (ТЕЛА) та артеріальний тромбоз).
- Оперізуючий герпес.
- Серйозні інфекції.
- Опортуністичні інфекції.
- Злоякісні новоутворення:
 - злоякісне новоутворення, за винятком немеланомного раку шкіри (НМРШ);
 - НМРШ.
- Серйозні несприятливі серцево-судинні події (МАСЕ).
- Неврологічні явища, що становлять зацікавленість.
- Переломи кісток.
- Показники росту в підлітків (наприклад, зріст і маса тіла; тільки в Данії).

Інші явища безпечності можуть бути додані в міру того, як змінюється розуміння профілю безпечності ритлечитинібу та доцільність їхнього оцінювання.

Скорочена назва дослідження

Дослідження застосування лікарського засобу для оцінювання ефективності заходів з

** в Україні, відповідно до вимог законодавства, затверджена Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Літфуло*

***затвердження листка-вкладиша законодавством не передбачено.*

**** наявність розділу «Доклінічні дані з безпеки» не передбачено структурою інструкції для медичного застосування лікарського засобу*

мінімізації ризику для ритлечитинібу в Європі з використанням електронних медичних даних (синопис протоколу див. у [частині VII додатка 3 ПУР](#)).

Мета дослідження

Оцінити, наскільки це можливо зробити за допомогою наявних зібраних стандартними методами даних, показники дотримання медичними працівниками заходів з мінімізації ризиків відповідно до короткої характеристики лікарського засобу (КХЛЗ*), посібника для медичного працівника та картки для пацієнта.

Описати характеристики пацієнтів до початку лікування ритлечитинібом.

Скорочена назва дослідження

Проспективне дослідження активного спостереження для моніторингу безпечності застосування ритлечитинібу в пацієнтів підліткового віку з вогнищевою алопецією в реальних умовах (збір первинних даних) (синопис протоколу див. у [частині VII додатка 3 ПУР](#)).

Мета дослідження

Основні цілі дослідження є такими:

- Описати показники росту та розвитку кісткової тканини для пацієнтів підліткового віку, які отримували ритлечитиніб, та, окремо, для пацієнтів підліткового віку з вогнищевою алопецією, які раніше не отримували ритлечитиніб, зокрема тих, хто отримував лікування вогнищевої алопеції іншими затвердженими методами системної терапії.
- Описати показники статевого дозрівання та розвитку в пубертатний період для пацієнтів підліткового віку, які отримували ритлечитиніб, та, окремо, для пацієнтів підліткового віку з вогнищевою алопецією, які раніше не отримували ритлечитиніб, зокрема тих, хто отримував лікування вогнищевої алопеції іншими затвердженими методами системної терапії.
- Оцінити частоту виникнення неврологічних явищ, що становлять інтерес, серед пацієнтів підліткового віку, які отримували ритлечитиніб, та, окремо, серед пацієнтів підліткового віку з вогнищевою алопецією, які раніше не отримували ритлечитиніб, зокрема тих, хто отримував лікування вогнищевої алопеції іншими затвердженими методами системної терапії.

Пошуковими цілями дослідження є:

- Порівняти показники росту та розвитку кісткової тканини в пацієнтів

** в Україні, відповідно до вимог законодавства, затверджена Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Літфуло*

***затвердження листка-вкладиша законодавством не передбачено.*

**** наявність розділу «Доклінічні дані з безпеки» не передбачено структурою інструкції для медичного застосування лікарського засобу*

підліткового віку, які отримували ритлечитиніб, та пацієнтів підліткового віку з вогнищевою алопецією, які раніше не отримували ритлечитиніб, зокрема тих, хто отримував лікування вогнищевої алопеції іншими затвердженими методами системної терапії.

- Порівняти показники статевого дозрівання та розвитку в пубертатний період у пацієнтів підліткового віку, які отримували ритлечитиніб, та пацієнтів підліткового віку з вогнищевою алопецією, які раніше не отримували ритлечитиніб, зокрема тих, хто отримував лікування вогнищевої алопеції іншими затвердженими методами системної терапії.
- Порівняти частоту виникнення неврологічних явищ, що становлять інтерес, у пацієнтів підліткового віку, які отримували ритлечитиніб, та частоту виникнення таких явищ серед пацієнтів підліткового віку з вогнищевою алопецією, які раніше не отримували ритлечитиніб, зокрема тих, хто отримував лікування вогнищевої алопеції іншими затвердженими методами системної терапії.

Довгострокове дослідження B7981032

Скорочена назва дослідження:

Довгострокове дослідження для оцінки застосування ритлечитинібу в дорослих та підлітків з вогнищевою алопецією (поправку № 6 до протоколу див. у [частині VII додатка 3](#) ПУР).

Обґрунтування та цілі дослідження

Дизайном цього дослідження передбачено проведення оцінки довгострокової безпеки, переносимості та ефективності ритлечитинібу в дорослих та підлітків.

Основні цілі дослідження є наступними:

- оцінити довгострокову безпеку і переносимість ритлечитинібу в дорослих та підлітків з вогнищевою алопецією.

Вторинні цілі дослідження є наступними:

- оцінити вплив ритлечитинібу на результати, отримані в ході лікування кожним окремим учасником дослідження, а також ефективність запроваджених спонсором заходів для оцінки отриманої учасниками дослідження користі від лікування та продемонструвати його цінність.
- Оцінити довгострокову ефективність ритлечитинібу в дорослих та підлітків з вогнищевою алопецією.

** в Україні, відповідно до вимог законодавства, затверджена Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Літфуло*

***затвердження листка-вкладиша законодавством не передбачено.*

**** наявність розділу «Доклінічні дані з безпеки» не передбачено структурою інструкції для медичного застосування лікарського засобу*