

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА
капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг або 240 мг
(Диметилфумарат)**

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ Диметилфумарат-Віста, капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг або по 240 мг. У ПУР зазначені основні проблеми безпеки лікарського засобу та засоби їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЛЗ Диметилфумарат-Віста, капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг або по 240 мг.

Цей короткий виклад ПУР для *dimethyl fumarate* слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ЛЗ Диметилфумарат-Віста, капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг або по 240 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб Диметилфумарат-Віста показаний для лікування дорослих та дітей віком від 13 років із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом.

Застосовується перорально.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для лікарського засобу Диметилфумарат-Віста, капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг або по 240 мг, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції, якщо такі відбудуться при застосуванні лікарського засобу, збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до рутинного фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ЛЗ Диметилфумарат-Віста, капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг або по 240 мг ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ Диметилфумарат-Віста, капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг або по 240 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ Диметилфумарат-Віста. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Таблиця 1. Основні проблеми безпеки

Важливі ідентифіковані ризики	1. <i>Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ)</i>
Важливі потенційні ризики	2. <i>Злоякісні новоутворення</i> 3. <i>Вплив на вагітність</i>
Відсутня інформація	4. <i>Тривала ефективність і безпека</i> 5. <i>Профіль безпеки у пацієнтів із захворюванням нирок середнього та тяжкого ступеня тяжкості</i>

Основні проблеми безпеки ЛЗ Диметилфумарат-Віста, капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг або по 240 мг з діючою речовиною dimethyl fumarate приведено у відповідність інформації щодо ризиків на діючу речовину dimethyl fumarate, які відображені у EU-risk management plan (RMP) референтного лікарського засобу Tecfidera (https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/tecfidera-epar-risk-management-plan_en.pdf).

II.B Резюме важливих ризиків

Лікарський засіб є генеричним лікарським засобом. Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування ЛЗ Диметилфумарат-Віста, капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг або по 240 мг відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу, яка відображена в інструкції для медичного застосування ЛЗ Tecfidera.

Таблиця 2: Резюме заходів з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки

Важливий ідентифікований ризик:	Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ)
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Протипоказання Побічні реакції Особливості застосування <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Підготовка, затвердження та розповсюдження Інформаційного листа-повідомлення для спеціалістів системи охорони здоров'я.
Важливий потенційний ризик:	Злоякісні новоутворення
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформація щодо ризику виникнення злоякісних новоутворень, зокрема нирково-канальцевої карциноми та аденоми клітин Лейдіга яєчка не внесена в проект інструкції для медичного застосування ЛЗ Диметилфумарат-Віста. Планується проведення моніторингу літературних даних щодо даного ризику. <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.

Важливий потенційний ризик: Вплив на вагітність	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступний розділ проекту ІДМЗ: Особливості застосування. <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Відсутня інформація: Тривала ефективність і безпека	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступний розділ проекту ІДМЗ: Побічні реакції <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Відсутня інформація: Профіль безпеки у пацієнтів із захворюванням нирок середнього та важкого ступеня тяжкості	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Особливості застосування Спосіб застосування та дози <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.

П.С План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

П.С.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення
Не застосовується.**П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку**
Не застосовується.