

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
Акриптега
(Долутеґравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат),
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/300 мг/300 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Акриптега. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків долутеґравіру/ламівудину/тенофовіру дизопроксилу фумарату, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації щодо ризиків долутеґравіру/ламівудину/тенофовіру дизопроксилу фумарату і невизначеностей (відсутньої інформації).

В Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Акриптега наведена важлива інформація медичним працівникам та пацієнтам щодо його застосовування.

Нові важливі ризики або зміни, які існують, будуть включені в оновлення ПУР лікарського засобу Акриптега.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Лікарський засіб Акриптега показаний для лікування дорослих та дітей з масою тіла щонайменше 40 кг, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ). Він містить долутеґравір/ламівудин/тенофовіру дизопроксилу фумарат в якості діючих речовини і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи щодо мінімізації чи подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Акриптега, а також заходи щодо мінімізації цих ризиків та запропоновні дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Акриптега, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть включати:

- Конкретну інформацію, таку, як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, зазначені в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнтам (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом такі заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація щодо побічних реакцій збирається постійно та регулярно аналізується, включно з оцінкою у ПООБ, для забезпечення можливості впровадження, за необхідності, невідкладних заходів. Таки заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Акриптега, ще не доступна, вона описана нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливими ризиками для лікарського засобу Акриптега, є ризики, у зв'язку з якими необхідні спеціалізовані заходи для подальшого визначення або мінімізації таких ризиків, для забезпечення безпеки застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких є достатнє підтвердження зв'язку з використанням лікарського засобу Акриптега. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлено і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку потрібно збирати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу/застосування в особливих групах пацієнтів тощо);

Таблиця 1. Частина VI - Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Нефротосичність
	Небажані реакції з боку кісткової тканини внаслідок проксимальної ниркової тубулопатії/втрати мінеральної щільності кісткової тканини
Важливі потенційні ризики	Дефекти нервової трубки
Відсутня інформація	Безпека при вагітності та годуванні груддю
	Безпека у пацієнтів з нирковою недостатністю
	Довгострокові дані з безпеки

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2: Частина VI - Важливий ідентифікований ризик - Нефротоксичність

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Відповідно до референтного ПУР дана проблема безпеки була класифікована як важливий ідентифікований/потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Незастосовано
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування (ІМЗ). Додаткові заходи щодо мінімізації ризику: Незастосовно, так як для цієї проблеми безпеки додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Таблиця 3: Частина VI - Важливий ідентифікований ризик - Небажані реакції з боку кісткової тканини внаслідок проксимальної ниркової тубулопатії/втрати мінеральної щільності кісткової тканини

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Відповідно до референтного ПУР дана проблема безпеки була класифікована як важливий ідентифікований/потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Незастосовано
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування (ІМЗ). Додаткові заходи щодо мінімізації ризику: Незастосовно, так як для цієї проблеми безпеки додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Таблиця 4: Частина VI - Важливий потенційний ризик - Дефект нервової трубки

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Відповідно до референтного ПУР дана проблема безпеки була класифікована як важливий ідентифікований/потенційний ризик.
---	--

Фактори ризику та групи ризику	Незастосовано
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Розділи «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування (ІМЗ). Додаткові заходи щодо мінімізації ризику: Незастосовно, так як для цієї проблеми безпеки додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Участь в Реєстрі застосування антиретровірусних препаратів під час вагітності (APR). Огляд плану післяреєстраційного розвитку див. у розділі II.C цього резюме.

Таблиця 5: Частина VI - Відсутня інформація - Безпека при вагітності та годуванні груддю

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Розділи «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування (ІМЗ). Додаткові заходи щодо мінімізації ризику: Незастосовно, так як для цієї проблеми безпеки додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Участь в Реєстрі застосування антиретровірусних препаратів під час вагітності (APR). Огляд плану післяреєстраційного розвитку див. у розділі II.C цього резюме.

Таблиця 6: Частина VI - Відсутня інформація - Безпека у пацієнтів з нирковою недостатністю

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування (ІМЗ). Додаткові заходи щодо мінімізації ризику: Незастосовно, так як для цієї проблеми безпеки додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
-------------------------------------	--

Таблиця 7: Частина VI - Відсутня інформація - Довгострокові дані з безпеки

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування (ІМЗ). Додаткові заходи щодо мінімізації ризику: Незастосовно, так як для цієї проблеми безпеки додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
-------------------------------------	--

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних обов'язків для лікарського засобу Акриптега, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Заявник бере участь в Реєстрі застосування антиретровірусних препаратів під час вагітності (APR). Метою Реєстру застосування антиретровірусних препаратів під час вагітності є виявлення основних тератогенних ефектів будь-якого з препаратів, включених у Реєстр, при застосуванні їх вагітними жінками. Зростання кількості ВІЛ-інфікованих вагітних жінок та відсутність даних про безпеку для плода, при застосуванні цих препаратів під час вагітності, роблять такий реєстр важливим компонентом постійної програми епідеміологічних досліджень з безпеки цих препаратів.

Цілі Реєстру застосування антиретровірусних препаратів під час вагітності є наступними:

- Проспективний збір даних щодо

- 1) застосування під час вагітності препаратів, включених у Реєстр,
- 2) потенційні перешкоджаючі фактори, та
- 3) результат вагітності

- Аналіз повідомлень про випадки можливих вроджених вад розвитку

- Оцінка ризику виникнення вроджених вад розвитку у живонароджених дітей у жінок, які отримували антиретровірусні препарати під час вагітності та перебувають на обліку в Реєстрі

- Виявлення будь-якого збільшення поширеності або характеру вроджених вад розвитку серед жінок, які отримували антиретровірусні препарати під час вагітності та перебувають на обліку в Реєстрі.