

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Еверолімус-Тева (EVEROLIMUS), таблетки по 2,5 мг, 5 мг і 10 мг

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Еверолімус-Тева, таблетки по 2,5 мг, 5 мг і 10 мг (далі – Еверолімус). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Еверолімус, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Еверолімус.

У Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ), у короткій характеристиці (SmPC) та листку-вкладці лікарського засобу Еверолімус викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату Еверолімус.

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем відобразатимуться в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Еверолімус.

I. Лікарський засіб та показання для його застосування

Еверолімус зареєстрований для лікування гормон-рецептор-позитивного прогресуючого раку молочної залози, нейроендокринних пухлин підшлункової залози, нейроендокринних пухлин шлунково-кишкового тракту або легень та нирковоклітинної карциноми. Лікарський засіб містить Еверолімус як діючу речовину й застосовується перорально.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або отримання більш детальної інформації про характеристики таких ризиків

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Еверолімус, а також заходи, спрямовані на мінімізацію цих ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Еверолімус.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, попередження та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в листку-вкладці та короткій характеристиці лікарського засобу й призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації, наведені на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, в який препарат потрапляє до пацієнтів (приміром, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом такі заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до зазначених заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про небажані реакції, у тому числі оцінювання PSUR, що забезпечує можливість вжиття, при необхідності, невідкладних заходів. Такі заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування препарату Еверолімус, ще не отримана, це вказується у розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Еверолімус є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Еверолімус. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується довготривалого застосування препарату).

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного препарату.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Еверолімус, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Еверолімус.