
ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для ібупрофену компанії «Абботт»

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) визначає Бруфен®* як основне торговельне найменування для ібупрофену компанії «Абботт». Надалі замість торгового найменування використовується міжнародна непатентована назва лікарського засобу (тобто ібупрофен).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування ібупрофену компанії «Абботт» надана важлива інформація про належне використання ібупрофену для медичних працівників і пацієнтів.

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Ібупрофен компанії «Абботт» доступний в різних лікарських формах і дозуваннях, і пропонувані/затверджені показання до застосовування лікарського засобу різняться в залежності від лікарських форм і дозувань, а також в різних країнах. Залежно від рекомендованих доз (низьке дозування або лікарська форма за рецептом) ібупрофен компанії «Абботт» в цілому показаний для полегшення різних запальних і больових синдромів, та для лікування лихоманки. Він має різні способи застосування, наприклад: пероральний, ін'єкційний та нанесення на шкіру.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням препарату, та заходи для мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Профіль безпеки ібупрофену компанії «Абботт» загалом добре відомий з підтвердженою ефективністю в рамках затверджених показань (див. Розділ I). Лікарський засіб знаходиться на ринку протягом кількох десятиліть і дуже часто застосовується в усьому світі. Таким чином, профіль користь-ризик ібупрофену протягом цього періоду був добре вивчений і вважається адекватно представленим в референтній інформації з безпеки компанії «Абботт». Протягом багаторічного безперервного нагляду компанії за безпекою не виявлено жодних доказів будь-яких істотних нових або змінених даних щодо безпеки або ефективності, які могли б вплинути на цей добре вивчений профіль користь-ризик. Крім того, немає жодних доказів того, що профіль безпеки ібупрофену в рамках затверджених показань помітно відрізняється для особливих груп пацієнтів або для певного очікуваного використання з обмеженими наявними клінічними даними у порівнянні з охарактеризованим на даний час. Крім того, відсутні докази того, що клінічні заходи, рекомендовані в референтній інформації з безпеки компанії «Абботт» для мінімізації виникнення ризиків, пов'язаних із застосуванням ібупрофену, не виконуються.

Отже, в цілому не виявлено ніяких істотних даних, які б вимагали подальшого охарактеризування ризику за допомогою додаткових заходів з фармаконагляду. Крім того, референтна інформація з безпеки компанії «Абботт» вважається адекватною для інформування про будь-які ризики, пов'язані з застосуванням ібупрофену, і дає рекомендації для зменшення або уникнення відомих ризиків.

* «Бруфен®» є загальним торговельним найменуванням (назва бренду), що охоплює лікарські засоби з ібупрофеном компанії Абботт в усіх зареєстрованих лікарських формах і дозуваннях, включаючи Бруфен® Ретард, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків не передбачені і не пропонуються для ібупрофену компанії «Абботт». Проте, регулярні перегляди інформації з безпеки ібупрофену забезпечуються за допомогою рутинних заходів компанії з фармаконагляду.

Загалом, на даний час не виявлено ніяких важливих ризиків або відсутньої інформації для ібупрофену компанії «Абботт», які відповідають критеріям для включення в цю версію ПУР, і, таким чином, дана редакція ПУР не містить жодних проблем безпеки. Дана оцінка була здійснена відповідно до діючих європейських керівних документів.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками для ібупрофену компанії «Абботт» були б ті ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого їх вивчення або мінімізації. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики являють собою проблеми, для яких є достатньо доказів щодо їх зв'язку з використанням ібупрофену компанії «Абботт». Потенційні ризики - це проблеми, для яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшого вивчення. Відсутня інформація – це важлива інформація щодо безпеки застосування лікарського засобу, яка є відсутньою на даний момент в рамках затверджених показань і яку необхідно зібрати (наприклад, при довгостроковому використанні лікарського засобу).

Однак, для ібупрофену компанії «Абботт» немає важливих ризиків або відсутньої інформації, необхідних для включення в поточну версію ПУР (для детальної інформації див. Розділ II).

II.B Резюме важливих ризиків

Як зазначено в попередніх розділах, для ібупрофену компанії «Абботт» немає важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, необхідних для включення в цю версію ПУР.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Для ібупрофену компанії «Абботт» немає досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення або конкретним зобов'язанням в рамках отримання реєстраційного свідоцтва на певних умовах або отримання реєстраційного свідоцтва у виняткових обставинах.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ібупрофену компанії «Абботт» не потрібні додаткові заходи з фармаконагляду.