

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу Долутеґравір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

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

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

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Лікарський засіб Долутеґравір показаний у комбінації з іншими антиретровірусними лікарськими засобами для лікування дорослих та дітей віком від 12 років, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ). Він містить долутеґравір в якості діючої 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 Долутеґравір, а також заходи щодо мінімізації цих ризиків та запропоновні дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Долутеґравір, наведені нижче.

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

- Конкретна інформація, така, 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, включаючи оцінку РОЗБ, для забезпечення можливості впровадження, за необхідності, невідкладних заходів. Такі заходи становлять рутинну діяльність фармаконагляду.

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

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливими ризиками для лікарського засобу Долутегравір, 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 Долутегравір. 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	• Реакції гіперчутливості • Розлади печінки та жовчовивідних шляхів • Депресія (включаючи суїцидальні думки та поведінку, особливо у пацієнтів з депресією або психічним захворюванням в анамнезі)
Важливі потенційні ризики	• Серйозний висип (Клас 3 або 4 за шкалою класифікації Підрозділу СНІД Національного Інституту Алергології

	та Інфекційних Хвороб, США (DAIDS))
	Дефекти нервової трубки
Відсутня інформація	- Застосування у пацієнтів похилого віку - Застосування під час вагітності або годування груддю - Довгострокові дані з безпеки

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про продукт приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

Таблиця 2. Частина VI.2. – Дефекти нервової трубки

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У відповідності до звіту про оцінку долутеґравіру (Tivicay) (Власник реєстраційного посвідчення – ViiV Healthcare; для процедури No. EMEA/H/C/002753/X/0018/G, опубліковано 04 лютого 2021), дана проблема безпеки була класифікована як важливий потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Діти жінок, які приймали долутеґравір під час вагітності
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділ ІМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Не застосовно, оскільки додаткові заходи з мінімізації ризиків для даної проблеми безпеки відсутні.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<u>Додаткова діяльність з фармаконагляду:</u> Участь у Реєстрі застосування антиретровірусних препаратів під час вагітності. Див. розділ II.C цього резюме для огляду плану післяреєстраційного розвитку.

Таблиця 3. Частина VI.2. – Застосування під час вагітності або годування груддю

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У відповідності до звіту про оцінку долутеґравіру (Tivicay) (Власник реєстраційного посвідчення – ViiV Healthcare; для процедури No. EMEA/H/C/002753/X/0018/G, опубліковано 04 лютого 2021), дана проблема безпеки
---	--

	була класифікована як відсутня інформація.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділи ІМЗ «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Не застосовно, оскільки додаткові заходи з мінімізації ризиків для даної проблеми безпеки відсутні.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<u>Додаткова діяльність з фармаконагляду:</u> Участь у Реєстрі застосування антиретровірусних препаратів під час вагітності. Див. розділ П.С цього резюме для огляду плану післяреєстраційного розвитку.

П.С План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних зобов'язань для лікарського засобу Долутегравір, відсутні.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Наступні дослідження вимагалися для отримання реєстраційного посвідчення:

Реєстр застосування антиретровірусних препаратів під час вагітності.

Мета дослідження: збір інформації щодо ризику вроджених вад розвитку у пацієнтів, які застосовували долутегравір під час вагітності.

Проблема безпеки, яка підлягає вирішенню:

Важливий потенційний ризик: Дефект нрвової трубки;

Відсутня інформація: Застосування під час вагітності або годування груддю.