

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СЕЛЛСЕПТ® (МОФЕТИЛУ МІКОФЕНОЛАТ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат). В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні ЛЗ СЕЛЛСЕПТ®, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні мофетилу мікофенолат (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування для ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування ЛЗ СЕЛЛСЕПТ®.

Це резюме ПУР для ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® слід читати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та резюме, що викладено доступною мовою, які є частиною європейського публічного звіту з оцінки (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до чинних версій документів будуть включені в оновлення ПУР для ЛЗ СЕЛЛСЕПТ®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® показано як профілактика гострого відторгнення органа у хворих після алогенної трансплантації нирки, серця, печінки у складі комбінованої терапії з циклоспорином і кортикостероїдами. Лікарський засіб містить *мофетилу мікофенолат* як діючу речовину і вводиться перорально.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® див. у EPAR для ЛЗ СЕЛЛСЕПТ®, у тому числі в резюме, що викладено доступною мовою, яке знаходиться на веб-сайті Європейського агентства по лікарським засобам (EMA), на сторінці для даного лікарського засобу.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cellcept>

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ОПИСУ РИЗИКІВ

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ СЕЛЛСЕПТ®, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків мофетилу мікофенолату.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в Інструкції для медичного застосування для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що лікарський засіб застосовано правильно;

- Рецептний статус – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

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

У випадку з ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® ці заходи доповнені *додатковими заходами мінімізації ризиків*, що згадуються нижче під відповідними ризиками.

Окрім зазначених заходів, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема в рамках оцінки РОЗБ, що дозволяє за необхідності вжити термінових заходів. Ці заходи є складовою частиною *рутинного фармаконагляду*.

II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ СЕЛЛСЕПТ®. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (напр. при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Небажані наслідки вагітності, включаючи тератогенність та мутагенність
Важливі потенційні ризики	<i>Відсутні</i>
Відсутня інформація	• Довгострокова безпека (затримка росту, статеве дозрівання та фертильність, здоров'я кісток, метаболічні порушення та нейрокогнітивний розвиток)

II.B РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Важливий ідентифікований ризик – Небажані наслідки вагітності, включаючи тератогенність та мутагенність	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Попередні клінічні дані та спонтанно повідомлені випадки в постмаркетинговому періоді свідчать про те, що застосування ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® під час вагітності може спричинити несприятливі наслідки.
Фактори ризику та групи ризику	Жінки репродуктивного віку та жінки, які годують груддю.

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Внесення інформації щодо безпеки в інструкцію для медичного застосування та маркування лікарського засобу та інформаційні листки для пацієнтів. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: • Посібник для медичних працівників • Посібник для пацієнтів
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Відсутні

Відсутня інформація – Довгострокова безпека (затримка росту, статеве дозрівання та фертильність, здоров'я кісток, метаболічні порушення та нейрокогнітивний розвиток)	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Лікування пацієнтів віком до 18 років після трансплантації нирки є затвердженим показанням більше 20 років. Однак було зафіксовано використання лікарського засобу не за показаннями у інших педіатричних пацієнтів після трансплантації, що не входило до клінічних досліджень, проведених під час розробки ЛЗ СЕЛЛСЕПТ®.
Фактори ризику та групи ризику	Реципієнти, які розпочали лікування ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® у віці до 18 років.
Очікувані ризики/наслідки відсутньої інформації	Механізм дії ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® є однаковим незалежно від типу трансплантованого органу. Отже, не очікується суттєвої різниці в профілі безпеки залежно від органу, що був трансплантований пацієнту. Проте потенційний вплив лікарського засобу на ріст, розвиток та фертильність не був вивчений під час клінічної розробки ЛЗ СЕЛЛСЕПТ®.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинна комнікація про ризик: Внесення інформації з безпеки в Інструкцію для медичного застосування та маркування лікарського.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, або специфічних зобов'язань щодо ЛЗ СЕЛЛСЕПТ®. Заплановано подання щорічних звітів з безпеки для подальшого аналізу відсутньої інформації щодо довгострокової безпеки у педіатричній популяції.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Для ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® не є необхідним проведення додаткових досліджень.