

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ОНГЛІЗА (САКСАГЛІПТИН)

для розміщення на сайті
Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України

ДО ВІДОМА

*КХЛЗ – коротка характеристика лікарського засобу

*ЛВ – листок-вкладка

*Розділ 4.6 КХЛЗ відповідає розділу «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Онгліза

*Розділ 2 ЛВ – не застосовно для посилання на інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Онгліза

*Повний перелік показань наведено в розділі «Показання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Онгліза

6 ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ОНГЛІЗА™ (САКСАГЛІПТИН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ОНГЛІЗА (саксагліптин). ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу ОНГЛІЗА, спосіб, у який ці ризики можна звести до мінімуму, та спосіб, у який буде отримано більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутню інформацію) для лікарського засобу ОНГЛІЗА.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та листок-вкладка (ЛВ) для лікарського засобу ОНГЛІЗА надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як треба застосовувати лікарський засіб ОНГЛІЗА.

Це резюме ПУР для лікарського засобу ОНГЛІЗА треба читати в контексті всієї наданої інформації, включно зі звітом про результати оцінки та його резюме, викладеним доступною мовою, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до наявних проблем будуть включені в оновлення ПУР для лікарського засобу ОНГЛІЗА.

6.1 ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

ОНГЛІЗА – це лікарський засіб, зареєстрований для показань при цукровому діабеті 2 типу (повний перелік показань наведено у КХЛЗ). Він містить саксагліптин як діючу речовину і приймається перорально.

Більш детальну інформацію про оцінку користі лікарського засобу ОНГЛІЗА можна знайти в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR), включно з резюме, викладеним доступною мовою, доступному на вебсайті Європейської агенції з лікарських засобів (EMA), на вебсторінці лікарського засобу:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001039/human_med_000947.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

6.2 РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики лікарського засобу ОНГЛІЗА, а також заходи з мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики наведено нижче.

Заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарського засобу можуть бути такими:

- Конкретна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, внесені до листка-вкладки та КХЛЗ, що адресовані пацієнтам і медичним працівникам.
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу.
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу.
- Категорію відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів, постійно збирають інформацію про побічні реакції та регулярно аналізують її, включно з оцінкою регулярно оновлюваних звітів із безпеки лікарського засобу (PSUR), таким чином, щоб за необхідності можна було вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу ОНГЛІЗА, ще недоступна, то вона наведена нижче в розділі «Відсутня інформація».

6.2.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу ОНГЛІЗА – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу ОНГЛІЗА. Потенційні ризики – це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу визнається можливим на підставі наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і вимагає додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, що наразі відсутня і має бути зібрана (наприклад щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Таблиця 6-1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Рак підшлункової залози (через саксагліптин)
Відсутня інформація	Застосування в період вагітності та годування груддю (через саксагліптин)

6.2.2 Резюме важливих ризиків

Таблиця 6-2 Важливий ідентифікований ризик: Рак підшлункової залози (через саксагліптин)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Потенційний ризик розвитку раку підшлункової залози обговорювався в опублікованій літературі та оцінювався органами охорони здоров'я для даного класу препаратів, а також для інших антидіабетичних засобів на основі інкретину (аналогів GLP-1).
Фактори ризику та групи ризику	У пацієнтів з T2DM спостерігається підвищення ризику розвитку раку підшлункової залози. Іншими відомими факторами ризику є вік, стать, раса, куріння, ожиріння, хронічний панкреатит, цироз печінки, професійне опромінення, сімейна історія та інфікування шлунка бактерією <i>Helicobacter pylori</i> , що викликає виразку.
Заходи з мінімізації ризиків	Заходи з мінімізації ризиків відсутні.

Таблиця 6-3 Відсутня інформація: Застосування в період вагітності та годування груддю (через саксагліптин)

Заходи з мінімізації ризиків	Саксагліптин <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> КХЛЗ, розділ 4.6, ЛВ, розділ 2. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає
------------------------------	--

6.2.3 План післяреєстраційного розвитку

6.2.3.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретного зобов'язання щодо лікарського засобу ОНГЛІЗА.

6.2.3.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу ОНГЛІЗА не вимагається проведення обов'язкових досліджень.