

Резюме плану управління ризиками для Юперіо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, або по 100 мг, або по 200 мг (sacubitril/valsartan)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Юперіо. ПУР детально описує: важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Юперіо, як ці ризики можна мінімізувати, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу Юперіо (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Юперіо (далі – Інструкція) містить основну інформацію про застосування Юперіо для медичних працівників та пацієнтів.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Юперіо слід прочитати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його стисле викладення, в рамках Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Це резюме ПУР для препарату Юперіо слід розглядати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку ризиків та його резюме, що є частинами Європейського звіту з оцінки лікарського засобу для громадськості (EPAR).

Важливі нові ризики або зміни до існуючих будуть включені в оновлені версії ПУР для препарату Юперіо.

I. Що це за препарат і для чого він використовується

Лікарський засіб Юперіо схвалений для лікування симптоматичної хронічної серцевої недостатності зі зниженою фракцією викиду у дорослих пацієнтів. (Повний перелік показань див. в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Він містить сакубітріл/валсартан (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і валсартану) як діючі речовини і застосовується перорально.

Додаткова інформація щодо Юперіо знаходиться в Інструкції для медичного застосування на сайті "Державний реєстр лікарських засобів України" за посиланням: <http://www.driz.com.ua/>

Додатково ви можете ознайомитися з інформацією щодо оцінки користі препарату Юперіо яка міститься у Європейському звіті з оцінки лікарського засобу для громадськості, включаючи резюме для неспеціалістів, що представлено на веб-сайті Європейської медичної агенції (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/entresto>

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики препарату Юперіо, а також заходи з мінімізації цих ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків викладені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування лікарського засобу у Інструкції, що призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;

- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити належне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарській засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), для того щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять звичайну діяльність з фармаконагляду.

II.A: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Юперіо – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можуть вважатись ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням препарату Юперіо. Потенційні ризики - це ризики, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок достовірно не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні препарату).

Таблиця 1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Ембріонально-фетальна токсичність/летальність
Важливі потенційні ризики	Токсичність для новонароджених/немовлят через експозицію з грудного молока
	Порушення когнітивних функцій
Відсутня інформація	Тривале застосування LCZ696 у пацієнтів із серцевою недостатністю

II.B: Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій Інформації про фармацевтичний препарат відповідає інформації про референтний лікарський засіб.

Таблиця 2 Важливий ідентифікований ризик

Ембріонально-фетальна токсичність/летальність

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Наявні наразі дані базуються на механістичній достовірності та результатах доклінічних досліджень.
Фактори та групи ризику	Жінки репродуктивного віку. Вплив інгібіторів АПФ, дефіцит фолієвої кислоти, похилий вік матері.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Повідомити про ризик тератогенності, ембріо-фетотоксичності та ембріонально-фетальної летальності, захистити ненароджену дитину від впливу LCZ696. Розділи Інструкції: Протипоказання та Застосування у період вагітності або годування груддю Додаткові заходи з мінімізації ризиків Не передбачено

Таблиця 3 Важливий потенційний ризик

Токсичність для новонароджених/немовлят через експозицію з грудного молока

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	На даний час немає даних, що підтверджують існування такого ризику. У доклінічних дослідженнях сакубітрил і валсартан виділялися з молоком у лактуючих щурів. Проте невідомо, чи LCZ696 екскретується у грудне молоко людини.
Фактори та групи ризику	Немовлята, що знаходяться на грудному вигодовуванні, матері яких приймали LCZ696. У клінічних дослідженнях за участю пацієнтів з серцевою недостатністю або гіпертензією не повідомлялося про випадки, пов'язані з токсичністю для новонароджених/немовлят внаслідок впливу через грудне молоко.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Повідомити про потенційний ризик розвитку побічних реакцій у новонароджених/немовлят, що знаходяться на грудному вигодовуванні. Розділи Інструкції: Застосування у період вагітності або годування груддю Додаткові заходи з мінімізації ризиків Не передбачено

Таблиця 4 Важливий потенційний ризик Порушення когнітивних функцій

Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	У доклінічних дослідженнях лікарський засіб Юперіо впливав на кліренс амілоїду- β спинномозкової рідини (СМР), збільшуючи рівень амілоїду- β у СМР у молодих макак-крабоїдів (<i>Сynomolgus</i>), яким вводили лікарський засіб Юперіо в дозі 50 мг/кг/добу протягом двох тижнів. Дослідження за участю здорових добровольців показало, що лікарський засіб Юперіо не чинить істотного впливу на рівні амілоїду- β 1-42 або 1-40 у спинномозковій рідині порівняно з плацебо, в той час як спостерігається збільшення на 42% АUEC0-36 год розчинного амілоїду- β 1-38 у СМР порівняно з плацебо. Клінічна значущість підвищення рівня амілоїду- β 1-38 у СМР невідома, але вважається малоймовірним, що воно пов'язане з токсичною дією. Клінічні дослідження CLCZ696B2314 та CLCZ696D2301, а також післяреєстраційні дослідження з безпеки CLCZ696B2320 не виявили доказів підвищення ризику порушення когнітивних функцій при застосуванні лікарського засобу Юперіо. Післяреєстраційні дані узгоджувались із даними клінічних досліджень.
Фактори та групи ризику	Невідомі
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Поширення відповідних результатів клінічних та доклінічних досліджень.</p> <p>Розділи Інструкції: Фармакологічні властивості, Фармакодинаміка</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Не передбачено</p>

Таблиця 5 Відсутня інформація Тривале застосування LCZ696 у пацієнтів із серцевою недостатністю

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Наявні наразі дані не підтверджують необхідності мінімізації ризику при тривалому застосуванні у хворих на серцеву недостатність.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</p> <p>Не передбачено</p>
------------------------------	--

II.C: План післяреєстраційної оцінки

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Юперіо.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяреєстраційної оцінки

Таблиця 6 Інші дослідження у плані післяреєстраційної оцінки.

Дослідження у плані післяреєстраційної оцінки для лікарського засобу Юперіо не потрібні.