

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиком**

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ДРІМЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно лікарського засобу ДРІМЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, як можна мінімізувати ці ризики, як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеність (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ДРІМЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, надає основну інформацію спеціалістам-медикам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей лікарський засіб.

Будь-які нові важливі питання або зміни до чинних ризиків будуть включені в оновлення ПУР для лікарського засобу ДРІМЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг.

### **I. Лікарський засіб та для чого він застосовується**

Лікарський засіб ДРІМЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, показаний для лікування великих депресивних епізодів у дорослих. ДРІМЕКС містить агомелатин в якості діючої речовини та застосовується перорально у вигляді таблеток.

### **II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків.**

Нижче наведено важливі ризики лікарського засобу ДРІМЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків, також вони відображені в інструкції для медичного застосування, що адресована пацієнтам та медичним працівникам.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація щодо попереджуваних, застережних заходів та рекомендацій в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, у відповідних розділах ІМЗ;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- правовий статус — спосіб, за допомогою якого лікарських засобів постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики.

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

У випадку з ДРІМЕКС ці заходи доповнювалися додатковими заходами щодо мінімізації ризиків, зазначеними у відповідних важливих ризиках, нижче. На додаток до цих заходів – регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, щоб можна було вжити негайні заходи у разі необхідності. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату ДРІМЕКС ще недоступна, вона перелічена нижче в розділі «Відсутня інформація».

## **II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Важливими ризиками для лікарського засобу ДРІМЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні та ризики, що пов'язані з відсутністю інформації.

**Ідентифіковані ризики** – це проблеми, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням лікарського засобу.

**Потенційні ризики** – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки.

**Відсутня інформація** – це інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка в даний час відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, інформація щодо тривалого застосування лікарського засобу або застосування у окремій популяції).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

## **II.B Резюме важливих ризиків**

*Не застосовано.*

## **II.V. План післяреєстраційної розробки**

### **II.V.1 Дослідження, які є умовами видачі торгової ліцензії**

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для лікарського засобу ДРІМЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг.

### **II.V.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку.**

Інші дослідження у післяреєстраційному періоді для лікарського засобу ДРІМЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, не заплановані та не визначено необхідності для їх проведення.