

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЛІФЕЛА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг
(Бемпедоєва кислота)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для ЛІФЕЛА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР детально описує важливі ризики ЛІФЕЛА, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію ЛІФЕЛА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Коротка характеристика препарату ЛІФЕЛА (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЛІФЕЛА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Цей короткий виклад ПУР для омепразолу слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ЛІФЕЛА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ЛІФЕЛА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою використовується для лікування:

Гіперхолестеринемія та змішана дисліпідемія:

Лікарський засіб Ліфела показаний для дорослих пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією (гетерозиготною сімейною та несімейною) або змішаною дисліпідемією як допоміжна терапія до дієти:

- у комбінації зі статинами або статином у комбінації з іншими гіполіпідемічними засобами для пацієнтів, у яких адекватний рівень ХС-ЛПНЩ не можливо досягнути при максимальній переносимій дозі статину;
- окремо або у комбінації з іншими гіполіпідемічними засобами для пацієнтів, які мають непереносимість статинів або для яких статини протипоказані.

Серцево-судинні захворювання:

Лікарський засіб Ліфела показаний дорослим зі встановленим або високим ризиком атеросклеротичних серцево-судинних захворювань для зниження серцево-судинного ризику за рахунок зниження рівня холестерину ЛПНЩ, як доповнення до коригування інших факторів ризику:

- для пацієнтів, які приймають максимально переносиму дозу статину з езетимібом або без нього;
- окремо або в комбінації з езетимібом у пацієнтів з непереносимістю статинів або для яких статини протипоказані.

Застосовується внутрішньо.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату ЛІФЕЛА, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;

- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ЛІФЕЛА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛІФЕЛА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЛІФЕЛА. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- відсутні.
Важливі потенційні ризики	- відсутні.
Відсутня інформація	- Застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю та пацієнтів з термінальною стадією ниркової недостатності, які перебувають на діалізі.

Згідно затверджених референтних даних оригінального лікарського засобу Nilemdo (bempedoic acid 180mg) tablet for oral use, risk management plan - document version: 2.0, document date: 03 Mar 2025, based on EU RMP version: 4.0 (15 Dec 2023).

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛІЗ ЛІФЕЛА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу (Nilemdo (bempedoic acid 180mg) tablet for oral use, risk management plan - document version: 2.0, document date: 03 Mar 2025, based on EU RMP version: 4.0 (15 Dec 2023)).

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.