

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### ПАЛБОЦИКЛІБ-ВІСТА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; 100 мг; 125 мг  
(Палбоцикліб)

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ПАЛБОЦИКЛІБ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг, 125 мг. У ПУР зазначені основні проблеми безпеки лікарського засобу та засоби їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЛЗ ПАЛБОЦИКЛІБ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг, 125 мг.

Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ПАЛБОЦИКЛІБ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг, 125 мг – не виявлено.

#### **I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ**

Лікарський засіб ПАЛБОЦИКЛІБ-ВІСТА показаний для лікування гормон-рецептор-позитивного (HR-позитивного), негативного за рецептором епідермального фактора росту людини 2 (HER2) місцево-поширеного або метастатичного раку молочної залози:

- в комбінації з інгібітором ароматази;
- в комбінації з фулвестрантом у жінок, які попередньо отримували ендокринну терапію (див. розділ «Фарамакодинаміка»).

У жінок в пременопаузі та перименопаузі ендокринну терапію слід проводити у комбінації з агоністом лютеїнізуючого гормон-релізингового гормону (ЛГРГ).

Застосовується перорально.

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

Нижче викладені важливі ризики для препарату ПАЛБОЦИКЛІБ-ВІСТА, 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 лікарського засобу ПАЛБОЦИКЛІБ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 100 мг, 125 мг ще недоступна, вона буде вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

**II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації**

Важливі ризики ЛЗ ПАЛБОЦИКЛІБ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 100 мг, 125 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ПАЛБОЦИКЛІБ-ВІСТА.

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	
<b>Важливі ризики</b>	<i>None</i>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<i>Токсичність для репродуктивної функції та розвитку</i>
<b>Відсутня інформація</b>	<i>None</i>

\* Основні проблеми безпеки відповідають інформації щодо ризиків на діючу речовину *Palbociclib*, які відображені у *EU-risk management plan (RMP) референтного лікарського засобу IBRANCE* ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/ibrance-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/ibrance-epar-risk-management-plan_en.pdf))

**II.B Резюме важливих ризиків**

Лікарський засіб ПАЛБОЦИКЛІБ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг, 125 мг є генеричним лікарським засобом. Інформація з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування ЛЗ ПАЛБОЦИКЛІБ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг, 125 мг відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу, яка відображена в короткій характеристиці лікарського засобу ЛЗ *IBRANCE 75mg, 100mg, 125mg hard capsules* ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ibrance-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ibrance-epar-product-information_en.pdf)).

Важливий потенціальний ризик: Токсичність для репродуктивної функції та розвитку	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Застосування у період вагітності або годування груддю</p> <p>Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.</p>

**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.