

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для Протопик.

Це — резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Протопик. В цьому ПУР детально описано важливі ризики для Протопику, як ці ризики можна мінімізувати та в який спосіб буде отримано більше інформації про ризики для Протопику та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб Протопик.

Це резюме ПУР для Протопику слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку та його короткий виклад написаний простою (доступною) мовою, - все це є частиною Європейського звіту про громадську оцінку (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до поточних проблем з безпеки буде включено в оновлені версії ПУР для Протопику.

I. Лікарський засіб та для чого він використовується

Протопик зареєстрований для лікування середнього та тяжкого atopічного дерматиту (для повного показання див. Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу). Він містить такролімус як діючу речовину і використовується місцево.

Додаткову інформацію про оцінку користі від застосування Протопику можна знайти в EPAR для Протопику, у тому числі в його короткому викладі, доступному на веб-сайті ЕМА на веб-сторінці лікарського засобу:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000374/human_med_001000.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Жодних важливих ризиків для Протопику не виявлено, - у зв'язку з цим, заходи для мінімізації або подальшої характеристики ризиків не встановлено.

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

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, внесена до інструкції для медичного застосування, що призначена для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб лікарський засіб використовувався правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу – те, як ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), – це може допомогти мінімізувати ризики застосування лікарського засобу.

Разом всі ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Жодних важливих ризиків і відсутньої інформації для Протопику не виявлено. Важливі ризики - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для

подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні.

Виявлені ризики – це проблеми з безпеки, для яких є достатні докази зв'язку із використанням Протопику.

Потенційні ризики – це проблеми з безпеки, для яких можливий зв'язок із застосуванням Протопику на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

VI.2.6 II.C План розвитку у післяреєстраційному періоді

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

Немає досліджень, що були б умовою отримання реєстраційного посвідчення чи були б специфічним зобов'язанням для лікарського засобу Протопик.

II.C.2 Інші дослідження у плані розвитку у післяреєстраційному періоді

Дослідження для лікарського засобу Протопик не потрібні.

Завершені дослідження безпеки після реєстрації

Коротка назва дослідження	Мета дослідження	Статус
Дослідження APPLES™	Фаза 4, проспективне, багаторічне, обсерваційне когортне дослідження, проведене в США, Канаді та Європі (Німеччина, Ірландія, Сполучене Королівство Великої Британії, Польща, Австрія, Франція, Нідерланди). Дослідження вивчає довгострокову безпеку, насамперед ризик розвитку злоякісних новоутворень.	Завершено Крайній термін подання остаточного звіту в ЕМА 30 вересня 2019 рік
Дослідження JOELLE	Для оцінки ризику злоякісних новоутворень шкіри та лімфоми у дітей і дорослих, використовуючи дані з чотирьох європейських баз даних охорони здоров'я (PHARMO Database Network у Нідерландах, Датського та Шведського національних реєстрів і Clinical Practice Research Datalink (CPRD)) у Сполученому Королівстві Великої Британії.	Завершено Крайній термін подання остаточного звіту в ЕМА 30 вересня 2019 рік