

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу Довпрела (Претоманід), таблетки по 200 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Довпрела. В ПУР детально описуються важливі ризики лікарського засобу Довпрела, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності лікарського засобу Довпрела (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Довпрела надається важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про те, як його слід застосовувати.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Довпрела слід розглядати в контексті всієї інформації, включаючи звіт про оцінку та його резюме спрощеною мовою, які є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Нові важливі ризики або зміни до поточних будуть включені в оновлений ПУР лікарського засобу Довпрела.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Лікарський засіб Довпрела показаний для застосування у комбінації з бедаквіліном та лінезолідом для лікування дорослих пацієнтів із легеневим туберкульозом (ТБ), викликаним *Mycobacterium tuberculosis*, резистентним до ізоніазиду, рифампіцину, фторхінолонів та ін'єкційних антибактеріальних препаратів другого ряду, або дорослих із легеневим туберкульозом (ТБ), викликаним *Mycobacterium tuberculosis*, резистентним до ізоніазиду та рифампіцину, при непереносимості чи неефективності стандартної терапії (див. ІМЗ для повної інформації про показання). Лікарський засіб містить претоманід як діючу речовину і застосовується перорально.

В Європейському публічному звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) Довпрела надано додаткову інформацію щодо оцінки переваг лікарського засобу Довпрела, в тому числі резюме, складене простою мовою, доступне на сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA)*.

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

Важливі ризики лікарського засобу Довпрела, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків описані нижче.

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

- Конкретна інформація, зокрема попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування, адресована пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки: кількість лікарського засобу в упаковці підібрана так, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;

*Веб-сторінка лікарського засобу на сайті EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/pretomanid-fgk-epar-riskmanagement-plan-summary_en.pdf

- Категорія відпуску лікарського засобу: спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні явища, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), з метою вжиття негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Довпрела, ще недоступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Довпрела – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб пацієнти могли безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це ризики, для яких є достатні докази зв'язку з використанням лікарського засобу Довпрела. Потенційні ризики – це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку потрібно зібрати (наприклад, щодо довгострокового застосування лікарського засобу).

Таблиця 1. Частина VI.1 – Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Тестикулярна токсичність
Відсутня інформація	Застосування під час вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2. Частина VI.2 – Тестикулярна токсичність

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Тестикулярна токсичність спостерігалася у щурів та мишей при експозиції без досягнення максимально рекомендованої дози для людини (MRHD). У щурів-самців, які отримували претоманід перорально, спостерігалася зниження рівня фертильності до повного безпліддя. Прямого впливу претоманіду на репродуктивні органи у мавп, яким застосовували пероральний претоманід протягом 3 місяців та 9 місяців, не спостерігалася. Зниження рухливості сперматозоїдів, загальної кількості сперми та збільшення аномального співвідношення сперматозоїдів спостерігали у мавп, що вважалося наслідками суттєвого зменшення споживання їжі та маси тіла при високих дозах. Виходячи з доклінічних даних, гризуни є сприйнятливими до ураження тестикул, спричиненого претоманідом. Рівні чоловічих статевих гормонів у сироватці крові є біомаркерами, які змінюються у зв'язку з таким ураженням. У доклінічному
---	---

	дослідженні приматів жодних змін, пов'язаних із застосуванням претоманіду, в тестикулах та чоловічих статевих гормонах не спостерігалось.
	В дослідженнях чоловічих статевих гормонів не було виявлено жодних ознак тестикулярної токсичності, пов'язаних з лікуванням, і не спостерігалось випадків порушення фертильності у пацієнтів чоловічої статі у дослідженнях Nix-TB та ZeNix.
Фактори ризику та групи ризику	Не відомі
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинне повідомлення про ризики: Розділи «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Фармакологічні властивості» Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику: Відсутні Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не зазначені в інформації про препарат: Категорія відпуску лікарського засобу: За рецептом Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Відсутня

Таблиця 3. Частина VI.2 – Застосування під час вагітності

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинне повідомлення про ризики: Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику: Відсутні Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не зазначені в інформації про препарат: Категорія відпуску лікарського засобу: За рецептом Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні
-------------------------------------	--

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням для лікарського засобу Довпрела, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Необхідність проведення досліджень лікарського засобу Довпрела, відсутня.