

Частина VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для АНОРО ЕЛЛІПТА

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу АНОРО ЕЛЛІПТА (ANORO ELLIPTA) У ПУР детально описуються важливі ризики лікарського засобу АНОРО ЕЛЛІПТА, їх мінімізація, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та сумніви стосовно застосування АНОРО ЕЛЛІПТА (відсутня інформація).

У КХЛЗ АНОРО ЕЛЛІПТА та ЛВ до нього надана важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне використання лікарського засобу АНОРО ЕЛЛІПТА.

Це резюме ПУР лікарського засобу АНОРО ЕЛЛІПТА слід читати у контексті всієї наведеної у ПУР інформації, включаючи звіт про оцінку його безпечності та результати досліджень, що є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові ризики або зміни до вже існуючих ризиків будуть внесені до майбутніх оновлень ПУР для АНОРО ЕЛЛІПТА.

I. Лікарський засіб і показання для застосування

Лікарський засіб АНОРО ЕЛЛІПТА призначений для застосування в рамках підтримуючого бронхолітичного лікування з метою полегшення симптомів у дорослих пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) (для ознайомлення з повним переліком показань див. КХЛЗ). Він містить діючу речовину умеклідінію бромід/вілантерол і призначений для інгаляційного застосування.

Більш детальну інформацію про оцінку переваг лікарського засобу АНОРО ЕЛЛІПТА можна знайти в EPAR лікарського засобу АНОРО ЕЛЛІПТА, у тому числі у його стислому резюме, доступному на веб-сайті ЕМА (Європейське агентство лікарських засобів), на веб-сторінці лікарського засобу:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/anoro-ellipta-previously-anoro>

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Важливі ризики застосування АНОРО ЕЛЛІПТА, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків і пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики застосування АНОРО ЕЛЛІПТА, викладені нижче.

Заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть включати:

- надання пацієнтам та фахівцям у сфері охорони здоров'я інформації про особливості застосування, такі як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, описані в ЛВ та КХЛЗ;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- затверджена форма випуску – кількість лікарського засобу в упаковці вибирають таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;

- Категорія випуску лікарського засобу – спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск), може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку РОЗБ – для негайного вжиття необхідних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики АНОРО ЕЛЛПТА – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику для забезпечення безпечного прийому лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики - це встановлені ризики, пов'язані із застосуванням АНОРО ЕЛЛПТА. Потенційні ризики – це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але він ще не був встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі недостатньо і її необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не проводиться жодних досліджень, необхідних для отримання реєстраційного посвідчення або спеціального зобов'язання щодо лікарського засобу АНОРО ЕЛЛПТА.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Відсутня необхідність проведення будь-яких досліджень для лікарського засобу АНОРО ЕЛЛПТА.

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу АНОРО ЕЛЛІПТА

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу АНОРО ЕЛЛІПТА (LAVENTAIR ELLIPTA). У ПУР детально описуються важливі ризики лікарського засобу АНОРО ЕЛЛІПТА, їх мінімізація, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та сумніви стосовно застосування АНОРО ЕЛЛІПТА (відсутня інформація).

У КХЛЗ АНОРО ЕЛЛІПТА та ЛВ до нього надана важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне використання лікарського засобу АНОРО ЕЛЛІПТА.

Це резюме ПУР лікарського засобу АНОРО ЕЛЛІПТА слід читати у контексті всієї наведеної у ПУР інформації, включаючи звіт про оцінку його безпечності та результати досліджень, що є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові ризики або зміни до вже існуючих ризиків будуть внесені до майбутніх оновлень ПУР для АНОРО ЕЛЛІПТА.

I. Лікарський засіб і показання для застосування

Лікарський засіб АНОРО ЕЛЛІПТА призначений для застосування в рамках підтримуючого бронхолітичного лікування з метою полегшення симптомів у дорослих пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) (для ознайомлення з повним переліком показань див. КХЛЗ). Він містить діючу речовину умеклідінію бромід/вілантерол і призначений для інгаляційного застосування.

Більш детальну інформацію про оцінку переваг лікарського засобу АНОРО ЕЛЛІПТА можна знайти в EPAR лікарського засобу АНОРО ЕЛЛІПТА, у тому числі у його стислому резюме, доступному на веб-сайті ЕМА (Європейське агентство лікарських засобів), на веб-сторінці лікарського засобу:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/laventair-ellipta-previously-laventair>

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Важливі ризики застосування АНОРО ЕЛЛІПТА, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків і пропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики застосування АНОРО ЕЛЛІПТА, викладені нижче.

Заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть включати:

- надання пацієнтам та фахівцям у сфері охорони здоров'я інформації про особливості застосування, такі як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, описані в ЛВ та КХЛЗ;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- затверджена форма випуску – кількість лікарського засобу в упаковці вибирають таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;

- Категорія випуску лікарського засобу – спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск), може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку РОЗБ – для негайного вжиття необхідних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики АНОРО ЕЛЛПТА – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику для забезпечення безпечного прийому лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це встановлені ризики, пов'язані із застосуванням АНОРО ЕЛЛПТА. Потенційні ризики – це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але він ще не був встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі недостатньо і її необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не проводиться жодних досліджень, необхідних для отримання реєстраційного посвідчення або спеціального зобов'язання щодо лікарського засобу АНОРО ЕЛЛПТА.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Відсутня необхідність проведення будь-яких досліджень для лікарського засобу АНОРО ЕЛЛПТА.