***Шаблон\****

*\*Відповідно до Додатку 14 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996)*

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу** [ТОРГОВА НАЗВА] [МНН]

*Резюме плану управління ризиками складається окремо для кожного лікарського засобу, що включений до плану управління ризиками.*

# VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

*Максимум 150 слів для кожного показання.Скорочена версія модуля CI частини II плану управління ризиками, викладена непрофесійною/доступною для цільової популяції мовою.*

# VI.2.2. Резюме результатів лікування

*Резюме щодо користі лікування лікарським засобом має бути викладено непрофесійною/доступною мовою, не перевищувати 200 слів (до 300, якщо лікарський засіб має кілька показань) та не повинно рекламувати лікарський засіб. При складанні резюме слід враховувати таке:*

*стислий опис кожного ключового дослідження із зазначенням загальної кількості учасників (рандомізації, де це застосовано) (зрозумілою мовою пояснюється, що таке первинна кінцева точка);*

*якщо є декілька показань, використовується маркований перелік для розділення досліджень за показаннями. Декілька аналогічних досліджень для одного показання в деяких випадках можуть бути описані разом;*

*щодо кожного дослідження описуються результати первинної кінцевої точки безпосередньо після опису дослідження (або в тому самому абзаці, або в окремому абзаці, якщо необхідно). При зазначенні даних у відсотках в дужках вказується абсолютна кількість (наприклад, середня тривалість життя пацієнтів в основному дослідженні, які застосовували лікарський засіб X в дозі 475 мг разом з препаратами Y і Z, збільшувалася від 19,5 місяців до 55,5 місяців порівняно з лікуванням 2 місяці (36 місяців) і 17 місяців (57,5 місяця) та з лікуванням 3 місяці (40,5 місяця)).*

# VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

*Один стислий абзац для кожного показання (максимум 50 слів).*

*Стисле резюме щодо ефективності для всіх пацієнтів в цільовій популяції та версія частин IV, IV.1 плану управління ризиками мають бути викладені непрофесійною/доступною мовою. Стисло описуються всі частини популяції цільової популяції, досвід застосування лікарського засобу в яких обмежений, та очікувані відмінності ефективності у цієї популяції за такими, наприклад, факторами, як вік, стать, раса, і порушення з боку організму. Якщо існують докази того, що ефективність або посилюється, або зменшується (наприклад, інгібітори АПФ у афро-карибської популяції), про це необхідно вказати (наприклад, в головних і допоміжних дослідженнях брали участь в основному пацієнти європеоїдної раси віком від 52 до 86 років (більшість пацієнтів віком старше 65 років). Не існує доказів того, що результати відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової приналежності тощо)*

# VI.2.4. Резюме проблем безпеки

**ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ризик** | **Що відомо** | **Запобіжні заходи** |
| Питання безпеки доступною мовою *(медичний термін)* | Стисле резюме доступною мовою | Способи мінімізації або пом'якшення ризику *(якщо можливо)* |
| *(наприклад, порушення чутливості в руках і ногах (периферична нейропатія))* | *(наприклад, приблизно кожна друга особа, яка приймала препарат X, відчуватиме деяку ступінь порушення чутливості. Кількість таких осіб після 12 місяців лікування може зрости до трьох з кожних чотирьох. Порушення чутливості варіюється від м'якого поколювання і зміненого відчуття до незворотних ушкоджень у найважчих проявах. Ранні симптоми зазвичай зникають або стан поліпшується після корекції дози або припинення терапії)* | *(наприклад, за допомогою моніторингу ранніх симптомів)* |
| *(наприклад, утворення згустків крові (тромбоемболічні явища))* | *(наприклад, лікарський засіб може впливати на артерії або вени. Це може призвести до хворобливих набряків ніг (тромбоз глибоких вен) і дуже рідко до виникнення тромбів у легенях, що загрожують життю або призводять до смерті. Згустки в артеріях можуть призвести до серцевого нападу або інсульту, особливо у пацієнтів, які вже мають проблеми з артеріями. Пацієнти із злоякісними новоутвореннями, які приймають естрогени, вже піддаються більш високому ризику утворення тромбів, тому важко оцінити, який додатковий ризик обумовлений препаратом X)* | *(наприклад, профілактичне застосування антитромботичних препаратів)* |

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ризик** | **Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)** |
| *(наприклад, вторинні новоутворення)* | *(наприклад, пацієнти, які приймають препарат X, можуть мати підвищений ризик розвитку нових видів онкологічних захворювань. Існує теоретична ймовірність, що у більшості пацієнтів, які приймали препарат X, розвинулися нові види онкологічних захворювань порівняно з пацієнтами, які не приймали його)* |

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ризик** | **Що відомо** |
| *(наприклад, обмежена інформація про застосування у хворих з нирковою недостатністю)* | *(наприклад, препарат X не виводиться у значній мірі через нирки, тому малоймовірно, що ниркова недостатність призведе до проблем. Деякі з його метаболітів виділяються через нирки, тому рекомендується ретельно контролювати стан пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю)* |

# VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

*Якщо немає додаткових заходів з мінімізації ризиків вказати:*

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

*Якщо застосовуються додаткові заходи з мінімізації ризиків вказати:*

Цей препарат має спеціальні умови та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

**ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)**

|  |
| --- |
| **Заходи з мінімізації ризику** |
| Мета й обґрунтування |
| Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Ключові моменти |
| *Наприклад, порушення чутливості в руках і ногах (периферична нейропатія). Навчання фахівців охорони здоров'я та пацієнтів. Мета й обґрунтування. Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик периферичної нейропатії та знати процедури, пов'язані з належним управлінням цим ризиком, для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість. Пропоновані заходи: надання для лікарів і фармацевтів навчальних матеріалів, що містять рекомендації щодо: використання електроміограми до і під час лікування; важливості дотримання рекомендацій щодо дозування; заходів для усунення нейропатії, у тому числі зниження дози і припинення лікування; пряме інформування спеціалістів системи охорони здоров'я до розміщення препарату на ринок (інформаційний лист); буклет для пацієнтів з інформацією про симптоми пошкодження нервів і важливість інформування лікаря при появі симптомів* |

# VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

*Наводиться інформація зі зведених таблиць частин III і IV ПУР.*

**ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Дослідження/захід** (включаючи номер дослідження) | **Мета** | **Досліджувана проблема безпеки/ефективності** | **Статус** | **Дата надання проміжних і заключного звітів** |
|  |  |  |  |  |

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Жодне з вищезазначених досліджень не є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

Дослідження (одне або декілька) є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

Надається перелік всіх досліджень (включаючи спеціальні зобов'язання), що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

# VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Версія** | **Дата** | **Проблема безпеки** | **Коментар** |
|  | На момент реєстрації дд/мм/рррр | Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація |  |
| *(наприклад, 2.0)* | *(наприклад, 17/08/2022)* | *(наприклад, алергічні прояви додані як ідентифікований ризик; підвищена чутливість видалена як ідентифікований ризик; важка інфекція додана як ідентифікований ризик; судоми додані як потенційний ризик)* | *(наприклад, попередній термін "гіперчутливість" був доповнений алергічними проявами, включаючи набряк Квінке та кропив'янку)* |

***Шаблон\****

*\*Відповідно до стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належна практика з фармаконагляду. СТ-Н МОЗУ 42-8.7:2015», затверджена наказом Міністерства охорони здоров’я України від 25.03.2015 № 267 зі змінами, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров’я України від 05.04.2018 № 620 та Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)* *Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format*

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу** [ТОРГОВА НАЗВА] [МНН]

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для [ТОРГОВА НАЗВА]. ПУР детально описує: важливі ризики [ТОРГОВА НАЗВА], можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики [ТОРГОВА НАЗВА].

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) [ТОРГОВА НАЗВА] надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати [ТОРГОВА НАЗВА].

I. Лікарський засіб та мета його застосування

[ТОРГОВА НАЗВА] схвалений для [ПОКАЗАННЯ ЗАТВЕРДЖЕНІ В УКРАЇНІ] *(інформація з таблиці частини I.1 «Показання»)* (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить [МНН] як діючу речовину і застосовується ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ *(інформація з таблиці частини I.1 «Лікарська(і) форма(и) та сила дії»)*.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов’язані з [ТОРГОВА НАЗВА], наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для [ТОРГОВА НАЗВА] ризиків включають:

* Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
* Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
* Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
* Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

*Включіть речення нижче, якщо ПУР (частина V.2) містить додаткові заходи з мінімізації ризику:*

Для [ТОРГОВА НАЗВА] існують додаткові заходи з мінімізації ризиків, представлені нижче під відповідними важливими ризиками.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для [ТОРГОВА НАЗВА], щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду.*

*Включіть наступне речення, якщо ПУР містить ризик відсутньої інформації:*

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання [ТОРГОВА НАЗВА] ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв’язку із застосуванням лікарського засобу [ТОРГОВА НАЗВА]. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв’язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв’язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

|  |  |
| --- | --- |
| **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації** *(інформація з модуля VIII частини ІІ ПУР)* | |
| **Важливі ідентифіковані ризики** | *Вказати ризики* |
| **Важливі потенційні ризики** | *Вказати ризики* |
| **Відсутня інформація** | *Вказати відсутню інформацію* |

II.B резюме важливих ризиків

*Якщо модуль СVII не застосовується в ПУР (див. вимоги до модуля СVII у частині II) і референтний лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків і додаткових заходів з фармаконагляду необхідно вказати наступне:*

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу [ТОРГОВА НАЗВА] відповідає інформації референтного лікарського засобу.

*Якщо модуль СVII вимагається (див. вимоги до модуля СVII частини II) або референтний лікарський засіб має додаткові заходи з мінімізації ризиків або додаткові заходи з фармаконагляду, необхідно представити наступну інформацію для кожного ризику/відсутньої інформації:*

*Якщо модуль СVII застосовується в ПУР представити наступну таблицю:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Вказати важливий ідентифікований, потенційний ризик або відсутню інформацію** | |
| Докази зв’язку ризику з лікарським засобом  *Видалити цей рядок для таблиць, що стосуються відсутньої*  *інформації* | *Використовуйте текст розділу «Докази джерело(а) та сила доказів» модуля СVII.3.1 частини II ПУР або відповідний текст розділу «Обґрунтування нових проблем безпеки та/або рекласифікація з поданням цього ПУР у порівнянні з опублікованим референтним лікарським засобом або інформацією CMDh» модуля СVII, якщо модуль СVII.3.1. не застосовується в ПУР.* |
| Фактори ризику та групи ризику  *Видалити цей рядок для таблиць що стосуються відсутньої*  *інформації* | *Використовуйте текст розділу «Фактори ризику та групи ризику» модуля СVII.3.1 частини ІІ ПУР, або вкажіть «Не застосовується» якщо модуль СVII.3.1. не застосовується в ПУР.* |
| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні заходи з мінімізації ризиків:  *Використовуйте текст з таблиці частини V.3.*  Додаткові заходи з мінімізації ризиків:  *Використовуйте текст з таблиці частини V.3.*  *Якщо відсутні заходи з мінімізації ризиків про це необхідно вказати, використовуючи наступне речення.*  Заходи з мінімізації ризиків відсутні. |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду  *Видалити цей рядок якщо*  *відсутня додаткова діяльність з фармаконагляду* | Додаткова діяльність з фармаконагляду  *Використовуйте інформацію про дослідження з таблиці частини V.3.*  Перегляньте розділ II.C цього резюме для огляду плану післяреєстраційного розвитку лікарського засобу. |

*Якщо модуль СVII не застосовується в ПУР, але є додаткові заходи з мінімізації ризиків або додаткова діяльність з фармаконагляду представити наступну таблицю:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Важливий ідентифікований / потенційний ризик / відсутня інформація**  *Заповніть цю таблицю окремо для кожного ризику, який має відповідні додаткові заходи з мінімізації ризику або додаткову діяльність з фармаконагляду* | |
| Заходи з мінімізації ризиків  *Видалити цей рядок якщо частина V.3. не застосовується в ПУР* | Рутинні заходи з мінімізації ризиків:  *Використовуйте текст з таблиці частини V.3.*  Додаткові заходи з мінімізації ризиків:  *Використовуйте текст з таблиці частини V.3.*  *Якщо відсутні заходи з мінімізації ризиків про це необхідно вказати, використовуючи наступне речення.*  Заходи з мінімізації ризиків відсутні. |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду  *Видалити цей рядок якщо*  *відсутня додаткова діяльність з фармаконагляду* | Додаткова діяльність з фармаконагляду:  *Використовуйте інформацію про дослідження з таблиці частини V.3. або з частини ІІІ.2 якщо частина V.3. не застосовується в ПУР*  Перегляньте розділ II.C цього резюме для огляду плану дослідження лікарського засобу після реєстрації. |

*II.C План післяреєстраційного розвитку*

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

Наведені нижче дослідження є умовами отримання реєстраційного посвідчення:

*Включіть дослідження категорії 1 і 2 з таблиці частини III.1 «Поточна та запланована додаткова діяльність з фармаконагляду».*

*Включіть всі дослідження з таблиці частини IV.1 «Заплановані та поточні дослідження ефективності після реєстрації які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або які є конкретним зобов’язанням»*

Коротка назва дослідження *(вказати)*: *Включіть текст із частини III.2 та/або частини IV.*

Мета дослідження *(вказати)*: *включити текст із частини III.2 «Обґрунтування та цілі дослідження» та/або частини IV «Резюме цілей».*

*Якщо дослідження є умовами отримання реєстраційного посвідчення в ПУРі для даного ЛЗ відсутні, то слід вказати наступне речення:*

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов’язанням лікарського засобу [ТОРГОВА НАЗВА]

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

*Включіть дослідження категорії 3 з таблиці частини III.3. «Поточна та запланована додаткова діяльність з фармаконагляду»*

Коротка назва дослідження *(вказати)*: *Включіть текст із частини III.2.*

Мета дослідження *(вказати): включити текст із частини III.2 «Обґрунтування та цілі дослідження».*

*Або*

Дослідження для лікарського засобу[ТОРГОВА НАЗВА]не потрібні*.*