

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЩОДО ЯКИХ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРОТЯГОМ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>ВІЗКЬЮ</b>	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Кувр'юр , Бельгія випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія випуск серій, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування: контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості - біологічний Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Бельгія /Німеччина/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія	Зміни I типу B.II.d.1.a, type IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product – Tightening of specification limits: To tighten the finished product specification limits for pH release and shelf-life and as consequence the proven acceptable range (PAR) for process parameter `pH adjustment` is also tightened from pH range 7.0 – 7.4 to pH range 7.1 – 7.4. The MAH took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.P.3.3 and update the section 3.2.A.1.	за рецептом	UA/18277/01/01
2.	<b>ВІЗКЬЮ</b>	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Кувр'юр , Бельгія випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Бельгія /Німеччина/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.b.I.a type IAin - Replacement or addition of a manufacturing site for the FP -	за рецептом	UA/18277/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону			<p>випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія</p> <p>випуск серій, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія</p> <p>виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування:</p> <p>Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія</p> <p>контроль якості - біологічний</p> <p>Новартіс Фарма АГ, Швейцарія</p>		<p>Secondary packaging site To add Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia) as a site responsible for secondary packaging of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. B.II.b.2.c.I type IAin - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not includin batch control testin</p> <p>To add Novartis Pharma GmbH (Roonstrabe 25, 90429 Nuremberg, Germany) as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. B.II.b.2.c.I type IAin - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not includin batch control testin</p> <p>To add Novartis Farmaceutica, S.A. (Gran Via de les Cot-ts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spain) as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>B.II.b.2.c.I type IAin - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release</p> <p>- Not includin batch control testin</p> <p>To add Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526 Slovenia) as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
3.	<b>ІБРАНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейш, США	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	<p>A.6., IA - Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code - Update of palbociclib ATC code based on the last revised classification of the Cyclindependent kinase (CDK) inhibitors made by the WHO. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакотерапевтична група». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Marketing authorisation holder submitted to the European Medicines Agency, a periodic safety update report (PSUR). On the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report, recommends by consensus the</p>	за рецептом	UA/18795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>variation: Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC to include a warning/precaution regarding venous thromboembolism and add the adverse reactions palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome and venous thromboembolism with a frequency common.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакологічні властивості»; в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції» змінено лише нумерацію таблиць, відповідно до оновлень, внесених в розділі «Фармакологічні властивості».</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.I.4., II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of section 5.1 of the SmPC in order to update efficacy and safety information based on final OS results from study A5481008 (PALOMA-2, "A Randomized, Multicenter, Double-blind Phase 3 Study of PD-0332991 (Oral CDK 4/6 Inhibitor) Plus Letrozole Versus Placebo Plus Letrozole for the Treatment of Postmenopausal Women with ER (+), HER2 (-) Breast Cancer Who Have Not Received Any Prior Systemic Anti-Cancer Treatment For Advanced Disease") to fulfil REC 2.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>In addition, the MAH took the opportunity to align Annex II with the current QRD template. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції».</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. C.I.4., II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of section 5.3 of the SmPC in order to update the primary target organ findings and development toxicity wording.</p> <p>Дана зміна передбачає внесення змін до оригінальної короткої характеристики EU-SmPC в розділі 5.3 Preclinical safety data, інформація з якого не відображена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. C.I.13., II - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority - Submission of an updated RMP version 1.9 in order to remove the Important Potential Risk Hyperglycaemia based on the study results from A5481027, a PAM adopted at the initial MA; this is a multicentre, randomized, double-blind, phase 3 study of palbociclib</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>plus letrozole versus placebo plus letrozole for the treatment of previously untreated Asian postmenopausal women with ER-positive, HER2-negative advanced breast cancer to evaluate the effect of palbociclib on hyperglycaemia - Category 3 Study.</p> <p>При процедурі внесення змін за No.</p> <p>ЕМЕА/Н/С/003853/II/0037 до ЄМА було надано ПУР версії 1.8 та доопрацьовану версію 1.9 (фінально затверджену).</p> <p>Обидві версії Плану управління ризиками приведено в наданих матеріалах досьє.</p> <p>Оновлення до ПУР описано в резюме, приведенному нижче.</p> <p>Обґрунтування для подання оновленого ПУР, версія 1.9:</p> <p>Видалення важливих ідентифікованих ризиків (мієлосупресія [нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія] та ІЗЛ/пневмоніт) і важливих потенційних ризиків (подовження інтервалу QT, гіперглікемія) та відсутньої інформації (пацієнти чоловічої статі) з усіх відповідних розділів</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина I: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SI: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SII: Без редагувань</li> <li>• Частина II, модуль SIII: Виправлення таблиць експозиції СТ (Виправлення:</li> </ul>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>пацієнти, які отримували плацебо з дослідження А5481023, були неправильно включені в усі результати, а для А5481027 Ібранс пацієнти були помилково виключені з двох таблиць дозування.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина II Модуль SIV: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SV: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SVII: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів і коригування таблиць щодо застосовних СТ ризиків (див. виправлення, включене в Частина II Модуля SIII вище)</li> <li>• Частина II Модуль SVIII: Видалення вищезазначених ризиків та відсутньої інформації</li> <li>• Частина III: дослідження А5481027 видалено.</li> <li>• Частина V: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів.</li> <li>• Частина VI: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів</li> <li>• Оновлення додатків 7,8</li> </ul> <p>Обґрунтування для подання оновленого ПУР, версія 1.8:  Пропоновано видалити важливий потенційний ризик гіперглікемії на основі результатів дослідження з А5481027.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина I: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SI: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SII: незначні правки</li> <li>• Частина II Модуль SIII: оновлено таблиці експозиції СТ, щоб включити A5481027.</li> <li>• Частина II Модуль SIV: додано дані дослідження A5481027</li> <li>• Частина II Модуль SV: оновлено постмаркетинговий експозицію.</li> <li>• Частина II Модуль SVII: Оновлена інформація про постмаркетинговий ризик.</li> <li>• Частина II Модуль SVIII: Запропоновано видалення важливого потенційного ризику «Гіперглікемія»</li> <li>• Частина III: видалено дослідження A5481027.</li> <li>• Частина V: Запропоновано видалення важливого потенційного ризику «Гіперглікемія».</li> <li>• Частина VI: видалено важливий потенційний ризик Гіпоклікемію.</li> <li>• Оновлення Додатків 2,3,7,8.</li> </ul>		
4.	<b>ІБРАНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейш, США	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	A.6., IA - Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code - Update of palbociclib ATC code based on the last revised classification of the Cyclindependent kinase (CDK) inhibitors made by the WHO. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакотерапевтична	за рецептом	UA/18795/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>група». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Marketing authorisation holder submitted to the European Medicines Agency, a periodic safety update report (PSUR). On the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report, recommends by consensus the variation: Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC to include a warning/precaution regarding venous thromboembolism and add the adverse reactions palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome and venous thromboembolism with a frequency common.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакологічні властивості»; в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції» змінено лише нумерацію таблиць, відповідно до оновлень, внесених в розділі «Фармакологічні властивості».</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. C.I.4., II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of section 5.1 of the SmPC in order to update efficacy and safety information based on final OS results from study A5481008 (PALOMA-2, "A Randomized, Multicenter,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Double-blind Phase 3 Study of PD-0332991 (Oral CDK 4/6 Inhibitor) Plus Letrozole Versus Placebo Plus Letrozole for the Treatment of Postmenopausal Women with ER (+), HER2 (-) Breast Cancer Who Have Not Received Any Prior Systemic Anti-Cancer Treatment For Advanced Disease") to fulfil REC 2.</p> <p>In addition, the MAH took the opportunity to align Annex II with the current QRD template. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції».</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. C.1.4., II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of section 5.3 of the SmPC in order to update the primary target organ findings and development toxicity wording.</p> <p>Дана зміна передбачає внесення змін до оригінальної короткої характеристики EU-SmPC в розділі 5.3 Preclinical safety data, інформація з якого не відображена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. C.1.13., II - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>submission of studies to the competent authority - Submission of an updated RMP version 1.9 in order to remove the Important Potential Risk Hyperglycaemia based on the study results from A5481027, a PAM adopted at the initial MA; this is a multicentre, randomized, double-blind, phase 3 study of palbociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole for the treatment of previously untreated Asian postmenopausal women with ER-positive, HER2-negative advanced breast cancer to evaluate the effect of palbociclib on hyperglycaemia - Category 3 Study.</p> <p>При процедурі внесення змін за No.</p> <p>ЕМЕА/Н/С/003853/II/0037 до ЕМА було надано ПУР версії 1.8 та доопрацьовану версію 1.9 (фінально затверджену). Обидві версії Плану управління ризиками приведено в наданих матеріалах досьє.</p> <p>Оновлення до ПУР описано в резюме, приведенному нижче. Обґрунтування для подання оновленого ПУР, версія 1.9: Видалення важливих ідентифікованих ризиків (мієлосупресія [нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія] та ІЗЛ/пневмоніт) і важливих потенційних ризиків (подовження інтервалу QT, гіперглікемія) та відсутньої інформації (пацієнти чоловічої статі) з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>усіх відповідних розділів</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина I: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SI: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SII: Без редагувань</li> <li>• Частина II, модуль SIII: Виправлення таблиць експозиції СТ (Виправлення: пацієнти, які отримували плацебо з дослідження A5481023, були неправильно включені в усі результати, а для A5481027 Ібранс пацієнти були помилково виключені з двох таблиць дозування.)</li> <li>• Частина II Модуль SIV: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SV: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SVII: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів і коригування таблиць щодо застосовних СТ ризиків (див. виправлення, включене в Частина II Модуля SIII вище)</li> <li>• Частина II Модуль SVIII: Видалення вищезазначених ризиків та відсутньої інформації</li> <li>• Частина III: дослідження A5481027 видалено.</li> <li>• Частина V: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів.</li> <li>• Частина VI: Видалення</li> </ul>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оновлення додатків 7,8</li> </ul> <p>Обґрунтування для подання оновленого ПУР, версія 1.8:</p> <p>Пропоновано видалити важливий потенційний ризик гіперглікемії на основі результатів дослідження з А5481027.</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина I: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SI: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SII: незначні правки</li> <li>• Частина II Модуль SIII: оновлено таблиці експозиції СТ, щоб включити А5481027.</li> <li>• Частина II Модуль SIV: додано дані дослідження А5481027</li> <li>• Частина II Модуль SV: оновлено постмаркетинговий експозицію.</li> <li>• Частина II Модуль SVII: Оновлена інформація про постмаркетинговий ризик.</li> <li>• Частина II Модуль SVIII: Запропоновано видалення важливого потенційного ризику «Гіперглікемія»</li> <li>• Частина III: видалено дослідження А5481027.</li> <li>• Частина V: Запропоновано видалення важливого потенційного ризику «Гіперглікемія».</li> <li>• Частина VI: видалено важливий потенційний ризик Гіпоклікемію.</li> <li>• Оновлення Додатків 2,3,7,8.</li> </ul>		
5.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті	Пфайзер	США	виробництво, тестування,	Німеччина	А.6., IA - Administrative change	за	UA/18795/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ейч. Сі. Пі. Корпорейш, США		первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ		<p>- Change in ATC Code/ATC Vet Code - Update of palbociclib ATC code based on the last revised classification of the Cyclindependent kinase (CDK) inhibitors made by the WHO. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакотерапевтична група». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Marketing authorisation holder submitted to the European Medicines Agency, a periodic safety update report (PSUR). On the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report, recommends by consensus the variation: Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC to include a warning/precaution regarding venous thromboembolism and add the adverse reactions palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome and venous thromboembolism with a frequency common.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакологічні властивості»; в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції» змінено лише нумерацію таблиць, відповідно до оновлень, внесених в розділі «Фармакологічні властивості».</p> <p>Введення змін протягом 9-ти</p>	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>місяців після затвердження. C.I.4., II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of section 5.1 of the SmPC in order to update efficacy and safety information based on final OS results from study A5481008 (PALOMA-2, "A Randomized, Multicenter, Double-blind Phase 3 Study of PD-0332991 (Oral CDK 4/6 Inhibitor) Plus Letrozole Versus Placebo Plus Letrozole for the Treatment of Postmenopausal Women with ER (+), HER2 (-) Breast Cancer Who Have Not Received Any Prior Systemic Anti-Cancer Treatment For Advanced Disease") to fulfil REC 2.</p> <p>In addition, the MAH took the opportunity to align Annex II with the current QRD template. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції».</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. C.I.4., II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of section 5.3 of the SmPC in order to update the primary target organ findings and development toxicity wording.</p> <p>Дана зміна передбачає внесення змін до оригінальної короткої</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>характеристики EU-SmPC в розділі 5.3 Preclinical safety data, інформація з якого не відображена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. C.1.13., II - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority - Submission of an updated RMP version 1.9 in order to remove the Important Potential Risk Hyperglycaemia based on the study results from A5481027, a PAM adopted at the initial MA; this is a multicentre, randomized, double-blind, phase 3 study of palbociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole for the treatment of previously untreated Asian postmenopausal women with ER-positive, HER2-negative advanced breast cancer to evaluate the effect of palbociclib on hyperglycaemia - Category 3 Study.</p> <p>При процедурі внесення змін за No.</p> <p>ЕМЕА/Н/С/003853/II/0037 до ЄМА було надано ПУР версії 1.8 та доопрацьовану версію 1.9 (фінально затверджену).</p> <p>Обидві версії Плану управління ризиками приведено в наданих матеріалах досьє.</p> <p>Оновлення до ПУР описано в резюме, приведенному нижче. Обґрунтування для подання оновленого ПУР, версія 1.9:</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Видалення важливих ідентифікованих ризиків (мієлосупресія [нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія] та ІЗЛ/пневмоніт) і важливих потенційних ризиків (подовження інтервалу QT, гіперглікемія) та відсутньої інформації (пацієнти чоловічої статі) з усіх відповідних розділів</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина I: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SI: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SII: Без редагувань</li> <li>• Частина II, модуль SIII: Виправлення таблиць експозиції СТ (Виправлення: пацієнти, які отримували плацебо з дослідження A5481023, були неправильно включені в усі результати, а для A5481027 Ібранс пацієнти були помилково виключені з двох таблиць дозування.)</li> <li>• Частина II Модуль SIV: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SV: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SVII: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів і коригування таблиць щодо застосовних СТ ризиків (див. виправлення, включене в Частина II Модуля SIII вище)</li> <li>• Частина II Модуль SVIII:</li> </ul>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Видалення вищезазначених ризиків та відсутньої інформації</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина III: дослідження A5481027 видалено.</li> <li>• Частина V: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів.</li> <li>• Частина VI: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів</li> <li>• Оновлення додатків 7,8</li> </ul> <p>Обґрунтування для подання оновленого ПУР, версія 1.8: Пропоновано видалити важливий потенційний ризик гіперглікемії на основі результатів дослідження з A5481027.</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина I: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SI: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SII: незначні правки</li> <li>• Частина II Модуль SIII: оновлено таблиці експозиції СТ, щоб включити A5481027.</li> <li>• Частина II Модуль SIV: додано дані дослідження A5481027</li> <li>• Частина II Модуль SV: оновлено постмаркетинговий експозицію.</li> <li>• Частина II Модуль SVII: Оновлена інформація про постмаркетинговий ризик.</li> <li>• Частина II Модуль SVIII: Запропоновано видалення важливого потенційного ризику «Гіперглікемія»</li> </ul>		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							<ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина III: видалено дослідження A5481027.</li> <li>• Частина V: Запропоновано видалення важливого потенційного ризику «Гіперглікемія».</li> <li>• Частина VI: видалено важливий потенційний ризик Гіпоклікемію.</li> <li>• Оновлення Додатків 2,3,7,8.</li> </ul>		