ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів під торговою назвою ЕТСЕТ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, 20 мг, 40 мг та 80 мг *(аторвастатин)*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів (ЛЗ) під торговою назвою **Етсет®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, 20 мг, 40 мг та 80 мг (Етсет®).**

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Етсет®**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Етсет®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Етсет®**.

I. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ДЛЯ ЧОГО ВОНИ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ.

Всі варіанти дозування ЛЗ **Етсет®** зареєстровані для застосування за такими показаннями (стисло):

- *Запобігання серцево-судинним захворюванням у дорослих.*
- *Гіперліпідемія.*

Більше інформації про ЛЗ **Етсет®** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Етсет®** та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) у регулярно оновлюваних звітах з безпеки, що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду.*

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Етсет®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням аторвастатину, діючої речовини ЛЗ **Етсет®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням аторвастатину є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на цей час відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації[1].**

Важливі ідентифіковані ризики	1. Вплив на скелетні м'язи (включаючи імуноопосередковану некротизуючу міопатію), рабдоміоліз та події, пов'язані з рабдоміолізом. 2. Печінкова недостатність.
Важливі потенційні ризики	1. Геморагічний інсульт у пацієнтів з попереднім геморагічним інсультом або лакунарним інфарктом.
Відсутня інформація	Відсутня.

Примітка. [1]Дані надані на підставі актуальної референтної інформації про важливі ризики перорального застосування аторвастатину та заходи щодо управління ними.

II.Б. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування аторвастатину в ІМЗ ЛЗ **Етсет®** повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ або короткій характеристиці референтного ЛЗ.

II.В. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.В.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями стосовно ЛЗ **Етсет®.**

II.В.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Етсет®.**