Заявник
Містрал Кепітал
Менеджмент Лімітед, Англія

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

АНАГРЕЛІД-ВІСТА, капсули тверді по 0,5 мг
(Анагрелід (Anagrelide))

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для АНАГРЕЛІД-ВІСТА, капсули тверді по 0,5 мг. ПУР детально описує важливі ризики АНАГРЕЛІД-ВІСТА, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію АНАГРЕЛІД-ВІСТА, капсули тверді по 0,5 мг. Коротка характеристика препарату АНАГРЕЛІД-ВІСТА (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати АНАГРЕЛІД-ВІСТА, капсули тверді по 0,5 мг. Цей короткий виклад ПУР для анагрелід у слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР АНАГРЕЛІД-ВІСТА, капсули тверді по 0,5 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб АНАГРЕЛІД-ВІСТА, капсули тверді по 0,5 мг використовується для:
Анагрелід показаний для зниження підвищеного рівня тромбоцитів пацієнтам із високим ризиком розвитку есенціальної тромбоцитемії, які не сприймають поточне лікування, або якщо це лікування не знижує рівень тромбоцитів до необхідного рівня.
Група ризику.
У групі ризику розвитку есенціальної тромбоцитемії перебувають пацієнти, які мають одну або кілька таких ознак:
- вік від 60 років;
- кількість тромбоцитів понад 1000 х 10^9/л;
- наявність в анамнезі тромбоемболії та порушень кровообігу.

Застосовується внутрішньо.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату АНАГРЕЛІД-ВІСТА, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.
Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.
Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання АНАГРЕЛІД-ВІСТА, капсули тверді по 0,5 мг, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики АНАГРЕЛІД-ВІСТА, капсули тверді по 0,5 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням АНАГРЕЛІД-ВІСТА. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- *Серцеві події у молодих пацієнтів (віком до 50 років)* - *Серцеві порушення (подовження інтервалу QT, шлуночкова тахікардія, кардіоміопатія, кардіомегалія).*
Важливі потенційні ризики	- *Доброякісні або злоякісні новоутворення (включаючи мієлофіброз)* - *Відсутність ефективності/тромбогеморагічні події* - *Інтерстиціальне захворювання легень*
Відсутня інформація	- *Вплив під час вагітності* - *Застосування поза показаннями*

Резюме проблем безпеки для ЛЗ АНАГРЕЛІД-ВІСТА, капсули тверді по 0,5 мг, було оновлено та узгоджено з інформацією, представленою у переліку проблем безпеки Doc. Ref: CMDh/330/2015, Rev.37, July 2025 та представлено в поточній версії ПУР (версія № 2.0 від 10.09.2025 року).

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ АНАГРЕЛІД-ВІСТА, капсули тверді по 0,5 мг, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу.

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

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

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.