Заявник
Містрал Кепітал
Менеджмент Лімітед, Англія

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЛІФЕЛЕЗА
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,по 180 мг/10 мг
бемпедоєва кислота та езетиміб (Bempedoic acid and ezetimibe)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для ЛІФЕЛЕЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг/10 мг ПУР детально описує важливі ризики ЛІФЕЛЕЗА, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію ЛІФЕЛЕЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг/10 мг. Коротка характеристика препарату ЛІФЕЛЕЗА (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЛІФЕЛЕЗА. Цей короткий виклад ПУР для *бемпедоєва кислота та езетиміб* слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в ПУР ЛІФЕЛЕЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг/10 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ЛІФЕЛЕЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг/10 мг використовується для лікування:

Гіперхолестеринемії та змішаної дисліпідемії

Лікарський засіб показаний дорослим пацієнтам із первинною гіперхолестеринемією (гетерозиготною сімейною та несімейною) або змішаною дисліпідемією як допоміжна терапія до дієти:

- у комбінації зі статином для пацієнтів, що не здатні досягти потрібного рівня холестерину ЛПНЩ при застосуванні максимальної переносимої дози статину на додаток до езетимібу;
- окремо для пацієнтів, які або не переносять статини, або для яких статини протипоказані, і які не можуть досягти потрібних показників рівня холестерину ЛПНЩ лише за допомогою езетимібу;
- для пацієнтів, які вже отримують комбінацію бемпедоєвої кислоти та езетимібу у вигляді окремого лікарського засобу зі статином або без нього.

Серцево-судинні захворювання

Лікарський засіб показаний дорослим зі встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням або з високим ризиком атеросклеротичних серцево-судинних захворювань для зниження ризику, серцево-судинного за рахунок зниження рівня холестерину ЛПНЩ, як доповнення до коригування інших факторів ризику:

- для пацієнтів, які приймають максимальну переносиму дозу статину та не мають адекватного контролю за допомогою додаткового лікування езетимібом;
- для пацієнтів з непереносимістю статинів або для яких статини протипоказані, та не контролюються адекватно за допомогою лікування езетимібом;
- для пацієнтів, які вже отримують комбінацію бемпедоєвої кислоти та езетимібу у вигляді окремих лікарських засобів, як додатковий засіб для досягнення адекватного рівня холестерину.

Застосовується внутрішньо.

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

Нижче викладені важливі ризики для препарату ЛІФЕЛЕЗА, 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 ЛІФЕЛЕЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг/10 мг , ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛІФЕЛЕЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг/10 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв’язку із застосуванням ЛІФЕЛЕЗА . 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	- *відсутні*
Важливі потенційні ризики	- *відсутні.*
Відсутня інформація	- *відсутні*

Згідно референтних даних для діючої речовини *Bempedoic acid and ezetimibe*, а також згідно до оновленого переліку проблем з безпеки, EPAR Nustendi - Risk management plan ver 9.0 від 01.10.2025, режим доступу: https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/nustendi-epar-risk-management-plan_en.pdf

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ ЛІФЕЛЕЗА , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг/10 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.