

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме Плану Управління Ризиками для лікарського засобу АТОРВАСТАТИН-ТЕВА (аторвастатин)

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Аторвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, 40 мг і 80 мг (далі – Аторвастатин). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Аторвастатин, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо лікарського засобу Аторвастатин.

У Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Аторвастатин викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування лікарського засобу Аторвастатин.

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем відображатимуться в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Аторвастатин.

I. Лікарський засіб та показання для його застосування

Аторвастатин зареєстрований для застосування за нижченаведеними показаннями:

Гіперхолестеринемія

Аторвастатин-Тева показаний як доповнення до дієти для зниження підвищеного рівня загального холестерину (загального ХС), холестерину ЛПНЩ (ХС-ЛПНЩ), аполіпопротеїну В і тригліцеридів у дорослих, підлітків і дітей віком від 10 років із первинною гіперхолестеринемією, включаючи сімейну гіперхолестеринемію (гетерозиготний варіант) або комбіновану (змішану) гіперліпідемію (що відповідає типам Па та Пб класифікації Фредріксона), коли реакція на дієту та інші нефармакологічні заходи є недостатньою.

Аторвастатин-Тева також показаний для зниження рівня загального ХС та ХС-ЛПНЩ у дорослих із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією як доповнення до інших гіполіпідемічних методів лікування (наприклад, аферез ЛПНЩ) або якщо таке лікування недоступне.

Профілактика серцево-судинних захворювань

Профілактика серцево-судинних ускладнень у дорослих пацієнтів, які мають високий ризик першого серцево-судинного ускладнення, як доповнення до корекції інших факторів ризику (повний перелік показань викладений у ІМЗ).

Діючою речовиною лікарського засобу є Аторвастатин. Лікарський засіб застосовується перорально.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або отримання більш детальної інформації про характеристики таких ризиків

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Аторвастатин, а також заходи, спрямовані на мінімізацію цих ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Аторвастатин.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованими для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, попередження та рекомендації щодо належного застосування лікарського засобу, викладені у Інструкції для медичного застосування й призначені для пацієнтів і спеціалістів охорони здоров'я;
- Важливі рекомендації, наведені на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб, в який лікарський засіб потрапляє до пацієнтів (приміром, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом такі заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до зазначених заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про небажані реакції, що забезпечує можливість вживання, при необхідності, невідкладних заходів. Такі заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для лікарського засобу Аторвастатин є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням Аторвастатину. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього лікарського засобу, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Розлади з боку м'язової системи (у тому числі імунологічно опосередкована некротизуюча міопатія), рабдоміоліз та явища, пов'язані з рабдоміолізом • Порушення функції печінки
Важливі потенційні ризики	• Геморагічний інсульт у пацієнтів, які до цього перенесли геморагічний інсульт або лакунарний інфаркт
Відсутня інформація	• Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Аторвастатин, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Аторвастатин.