Заявник
Містрал Кепітал
Менеджмент Лімітед, Англія

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЛІФЕЛА
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг
(бемпедоєва кислота (Bempedoic acid))

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

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ЛІФЕЛА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг використовується для:

Гіперхолестеринемія та змішана дисліпідемія

Лікарський засіб Ліфела показаний для дорослих пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією (гетерозиготною сімейною та несімейною) або змішаною дисліпідемією як допоміжна терапія до дієти:

- у комбінації зі статинами або статином у комбінації з іншими гіполіпідемічними засобами для пацієнтів, у яких адекватний рівень ХС-ЛПНЩ неможливо досягнути при максимальній переносимій дозі статину;
- окремо або у комбінації з іншими гіполіпідемічними засобами для пацієнтів, які мають непереносимість статинів або для яких статини протипоказані.

Серцево-судинні захворювання

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

- для пацієнтів, які приймають максимально переносиму дозу статину з езетимібом або без нього;
- окремо або в комбінації з езетимібом у пацієнтів з непереносимістю статинів або для яких статини протипоказані.

Застосовується внутрішньо.

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

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

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛІФЕЛА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв’язку із застосуванням ЛІФЕЛА . 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* , а також згідно до оновленого переліку проблем з безпеки, EPAR Nilemdo - Risk management plan ver 9.0 від 01.10.2025, режим доступу: https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/nilemdo-epar-risk-management-plan_en.pdf

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ ЛІФЕЛА , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 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.