

# ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЩОДО ЯКИХ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРОТЯГОМ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                 | Заявник                             | Країна | Виробник                                      | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|-----------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | СІБІНКВО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер<br>Менюфекчурин<br>г Дойчленд<br>ГмбХ | Німеччина | <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b><br/>Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC based on updated safety data from the Full Cumulative Pool (April 2021 data cut) from the ongoing long-term extension study B7451015. The updated RMP version v2.0 was considered acceptable. In addition, MAH took the opportunity to implement editorial changes in the SmPC and to update the contact details of the local representatives in the Package Leaflet.</p> <p>Зміни в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.<br/><b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b><br/>Update of sections 4.2 and 4.5 of the SmPC based on results from Drug-Drug Interaction (DDI) study</p> | за рецептом    | UA/19698/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>B7451061; A phase 1, randomised, crossover study to evaluate relative bioavailability of abrocitinib oral suspension and effect of an acid-reducing agent on the bioavailability of abrocitinib commercial tablet and to assess the taste of abrocitinib oral formulations in healthy adult participants aged 18 to 55 years of age. The Package Leaflet is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b><br/>Update of sections 4.5 and 5.2 of the SmPC based on final results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451092. This is a Phase I, open-label, fixed-sequence, 2-period study to estimate the effect of multiple dose abrocitinib on the pharmacokinetics of single doses of caffeine, efavirenz, and omeprazole in healthy participants. The Package Leaflet (PL) is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакокінетика» Інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>У Плані управління ризиків, що був затверджений та додається в рамках пропонованих змін (версію ПУР 1.0 надано в ЄМА з досьє до процедури ЕМЕА/Н/С/0005452/ІІ/001, версію 2.0 оновлено з наданням відповіді), внесено оновлення відповідно до резюме, приведеного нижче.</p> <p>Обґрунтування для подання ПУР: основною метою цієї редакції є внесення оновлених повних сукупних даних клінічних досліджень та додавання важливого потенційного ризику Переломи.</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Частина ІІ, модуль SIII: Оновлені дані клінічних випробувань про вплив для повного сукупного пулу 2021.</li> <li>· Частина ІІ, модуль SVII: Оновлені клінічні дані щодо важливих ідентифікованих ризиків і важливих потенційних ризиків. Додано переломи як важливий потенційний ризик.</li> <li>· Частина ІІІ: Переломи було додано як кінцеву точку, що представляє інтерес для дослідження В7451084.</li> <li>· Частина V: Переломи додано до списку проблем безпеки.</li> <li>· Частина VI: Переломи додано до списку важливих потенційних ризиків і до кінцевих точок інтересу для дослідження В7451084.</li> <li>· Частина VII, Додаток 2:</li> </ul> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                             | Заявник                             | Країна | Виробник                                      | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|-----------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                       |                                     |        |                                               |           | Оновлено короткий огляд цілей і питань безпеки для дослідження B7451084.<br>· Частина VII, Додаток 3: Оновлено кінцеві точки для включення переломів, що представляють інтерес для дослідження B7451084.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 2.    | СІБІНКВО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер<br>Менюфекчурин<br>г Дойчленд<br>ГмбХ | Німеччина | <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b><br/>Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC based on updated safety data from the Full Cumulative Pool (April 2021 data cut) from the ongoing long-term extension study B7451015. The updated RMP version v2.0 was considered acceptable. In addition, MAH took the opportunity to implement editorial changes in the SmPC and to update the contact details of the local representatives in the Package Leaflet.</p> <p>Зміни в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.<br/><b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b><br/>Update of sections 4.2 and 4.5 of the SmPC based on results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451061; A phase 1,</p> | за рецептом    | UA/19698/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>randomised, crossover study to evaluate relative bioavailability of abrocitinib oral suspension and effect of an acid-reducing agent on the bioavailability of abrocitinib commercial tablet and to assess the taste of abrocitinib oral formulations in healthy adult participants aged 18 to 55 years of age. The Package Leaflet is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.<br/><b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b><br/>Update of sections 4.5 and 5.2 of the SmPC based on final results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451092. This is a Phase I, open-label, fixed-sequence, 2-period study to estimate the effect of multiple dose abrocitinib on the pharmacokinetics of single doses of caffeine, efavirenz, and omeprazole in healthy participants. The Package Leaflet (PL) is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакокінетика» Інструкції для медичного застосування.<br/><b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>У Плані управління ризиків, що був затверджений та додається в рамках пропонованих змін (версію ПУР 1.0 надано в ЄМА з досьє до процедури ЕМЕА/Н/С/0005452/II/001, версію 2.0 оновлено з наданням відповіді), внесено оновлення відповідно до резюме, приведеного нижче.</p> <p>Обґрунтування для подання ПУР: основною метою цієї редакції є внесення оновлених повних сукупних даних клінічних досліджень та додавання важливого потенційного ризику Переломи.</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Частина II, модуль SIII: Оновлені дані клінічних випробувань про вплив для повного сукупного пулу 2021.</li> <li>· Частина II, модуль SVII: Оновлені клінічні дані щодо важливих ідентифікованих ризиків і важливих потенційних ризиків. Додано переломи як важливий потенційний ризик.</li> <li>· Частина III: Переломи було додано як кінцеву точку, що представляє інтерес для дослідження B7451084.</li> <li>· Частина V: Переломи додано до списку проблем безпеки.</li> <li>· Частина VI: Переломи додано до списку важливих потенційних ризиків і до кінцевих точок інтересу для дослідження B7451084.</li> <li>· Частина VII, Додаток 2: Оновлено короткий огляд цілей і</li> </ul> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                             | Заявник                             | Країна | Виробник                                      | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|-----------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                       |                                     |        |                                               |           | питань безпеки для дослідження B7451084.<br>· Частина VII, Додаток 3: Оновлено кінцеві точки для включення переломів, що представляють інтерес для дослідження B7451084.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 3.    | СІБІНКВО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер<br>Менюфекчурин<br>г Дойчленд<br>ГмбХ | Німеччина | <b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b><br>Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC based on updated safety data from the Full Cumulative Pool (April 2021 data cut) from the ongoing long-term extension study B7451015. The updated RMP version v2.0 was considered acceptable. In addition, MAH took the opportunity to implement editorial changes in the SmPC and to update the contact details of the local representatives in the Package Leaflet.<br><br>Зміни в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.<br><b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b><br><br><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b><br>Update of sections 4.2 and 4.5 of the SmPC based on results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451061; A phase 1, randomised, crossover study to | за<br>рецептом | UA/19698/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>evaluate relative bioavailability of abrocitinib oral suspension and effect of an acid-reducing agent on the bioavailability of abrocitinib commercial tablet and to assess the taste of abrocitinib oral formulations in healthy adult participants aged 18 to 55 years of age. The Package Leaflet is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.<br/><b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b><br/>Update of sections 4.5 and 5.2 of the SmPC based on final results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451092. This is a Phase I, open-label, fixed-sequence, 2-period study to estimate the effect of multiple dose abrocitinib on the pharmacokinetics of single doses of caffeine, efavirenz, and omeprazole in healthy participants. The Package Leaflet (PL) is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакокінетика» Інструкції для медичного застосування.<br/><b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>У Плані управління ризиків, що був затверджений та додається в рамках пропонованих змін (версію ПУР 1.0 надано в ЄМА з досьє до процедури ЕМЕА/Н/С/0005452/II/001, версію 2.0 оновлено з наданням відповіді), внесено оновлення відповідно до резюме, приведеного нижче.</p> <p>Обґрунтування для подання ПУР: основною метою цієї редакції є внесення оновлених повних сукупних даних клінічних досліджень та додавання важливого потенційного ризику Переломи.</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Частина II, модуль SIII: Оновлені дані клінічних випробувань про вплив для повного сукупного пулу 2021.</li> <li>· Частина II, модуль SVII: Оновлені клінічні дані щодо важливих ідентифікованих ризиків і важливих потенційних ризиків. Додано переломи як важливий потенційний ризик.</li> <li>· Частина III: Переломи було додано як кінцеву точку, що представляє інтерес для дослідження B7451084.</li> <li>· Частина V: Переломи додано до списку проблем безпеки.</li> <li>· Частина VI: Переломи додано до списку важливих потенційних ризиків і до кінцевих точок інтересу для дослідження B7451084.</li> <li>· Частина VII, Додаток 2: Оновлено короткий огляд цілей і питань безпеки для дослідження</li> </ul> |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                | Умови<br>відпуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------|
|          |                             |                                                 |         |        |          |        | В7451084.<br>· Частина VII, Додаток 3:<br>Оновлено кінцеві точки для<br>включення переломів, що<br>представляють інтерес для<br>дослідження В7451084. |                   |                                        |