

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

(Ерлотиніб)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг. ПУР детально описує важливі ризики ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг. Коротка характеристика препарату ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг. Цей короткий виклад ПУР для ерлотиніб у слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг використовується для:

Недрібноклітинний рак легень.

Перша лінія лікування пацієнтів із місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з EGFR-активуючими мутаціями.

Лікарський засіб Ерлотиніб-Віста також показаний для переведення на підтримуюче лікування пацієнтів із місцево поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з EGFR-активуючими мутаціями і стабільним перебігом захворювання після хіміотерапії першої лінії.

Лікування місцевопоширеного або метастатичного недрібноклітинного раку легень після неефективного проведення щонайменше однієї попередньої схеми хіміотерапії. Пацієнтам із пухлинами без EGFR-активуючих мутацій препарат Ерлотиніб-Віста показаний, коли інші варіанти лікування не підходять для застосування.

При призначенні лікарського засобу Ерлотиніб-Віста слід враховувати фактори, пов'язані з пролонгованою виживаністю. Переваг щодо виживаності або інших клінічно значущих ефектів лікування не продемонстровано у пацієнтів з пухлинами, що не мають рецепторів епідермального фактора росту (EGFR) за результатами імуногістохімічного дослідження. *Рак підшлункової залози.*

Лікування метастатичного раку підшлункової залози, у комбінації з гемцитабіном. При призначенні препарату Ерлотиніб-Віста слід враховувати фактори, пов'язані з пролонгованою виживаністю.

Переваг щодо виживаності не було продемонстровано у пацієнтів із місцевопоширеним раком підшлункової залози.

Застосовується внутрішньо.

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

Нижче викладені важливі ризики для препарату ЕРЛОТИНІБ-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 ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЕРЛОТИНІБ-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	- відсутні
Важливі потенційні ризики	- відсутні.
Відсутня інформація	- відсутні.

Резюме проблем безпеки для ЛЗ ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА, вкриті плівковою оболонкою, по 50 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 ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА, вкриті плівковою оболонкою, по 50 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.