

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 Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	C.1.6.a, II - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one - Extension of indication to include treatment of adolescents 12 to < 18 years of age with moderate to severe atopic dermatitis for CIBINQO based on final results from non-clinical study 00655292 [21GR211] and interim results from clinical study B7451015; this is a Phase III multi-center, long-term extension study investigating the efficacy and safety of abrocitinib, with or without topical medicines, administered to subjects aged 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 and 5.3 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. Furthermore, the PI is brought in line with the latest QRD template version 10.3. The RMP (version 4.4) is acceptable. Розширення показань щодо можливості лікування дітей віком від 12 до 18 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня на основі кінцевих результатів доклінічного дослідження 00655292 [21GR211] та проміжних результатів клінічного дослідження B7451015	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
							(багатоцентрове довготривале подовжене дослідження ефективності та безпеки аброцитинібу фази 3, щодо застосування аброцитинібу з або без місцевих лікарських засобів пацієнтам віком від 12 років при atopічному дерматиті від помірного до важкого ступеня). Як наслідок оновлюються розділи «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також було оновлено ПУР до версії 4.4. відповідно до інформації, зазначеної у додатку 8 SUMMARY OF CHANGES TO THE RISK MANAGEMENT PLAN OVER TIME) до ПУР, ПУР було оновлено інформацією щодо дослідження B7451015 «Adolescent Imaging Substudy», відповідно оновлено наступні розділи: - «Таблиця 65. Поточні та заплановані додаткові заходи з фармаконагляду», розділу «III.3. Зведена таблиця додаткових заходів з фармаконагляду», ЧАСТИНИ III. ПЛАН ФАРМАКОНАГЛЯДУ (ВКЛЮЧАЮЧИ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНІ ДОСЛІДЖЕННЯ БЕЗПЕКИ); - «Таблиця 67. Зведена таблиця заходів із фармаконагляду та заходів із мінімізації ризиків за проблемами безпеки», розділу «V.3. Резюме заходів з мінімізації ризиків», ЧАСТИНИ V. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ (ВКЛЮЧНО З ОЦІНКОЮ ЕФЕКТИВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ З МІНІМІЗАЦІЇ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							РИЗИКІВ); - «Таблиця 80. Відсутня інформація – Довгострокова безпека», підрозділу II.B «Резюме важливих ризиків», розділу «II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків», ЧАСТИНИ VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ. - Додаток 2: Додана відсутня інформація: Довгострокова безпека застосування дітям як проблема безпеки, яка розглядається в B7451015: Піддослідження візуалізації дітей. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. B.II.f.1.b.1, IB - Quality Changes - finished product - stability - Change in the shelf-life or storage conditions of the finished product - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data) - To extend the shelf life of the finished product from 30 months to 3 years for the 100 mg and 200 mg tablets, and from 24 months to 3 years for the 50 mg tablets supported by real time stability data. Збільшення терміну придатності всіх дозувань лікарського засобу до 3 років. Як наслідок оновлюється розділ «Термін придатності» інструкції для медичного застосування лікарського засобу та методів контролю якості. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.		
2.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	C.I.6.a, II - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one - Extension of indication to include treatment of	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
		оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами					adolescents 12 to < 18 years of age with moderate to severe atopic dermatitis for CIBINQO based on final results from non-clinical study 00655292 [21GR211] and interim results from clinical study B7451015; this is a Phase III multi-center, long-term extension study investigating the efficacy and safety of abrocitinib, with or without topical medicines, administered to subjects aged 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 and 5.3 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. Furthermore, the PI is brought in line with the latest QRD template version 10.3. The RMP (version 4.4) is acceptable. Розширення показань щодо можливості лікування дітей віком від 12 до 18 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня на основі кінцевих результатів доклінічного дослідження 00655292 [21GR211] та проміжних результатів клінічного дослідження B7451015 (багатоцентрове довготривале подовжене дослідження ефективності та безпеки аброцитинібу фази 3, щодо застосування аброцитинібу з або без місцевих лікарських засобів пацієнтам віком від 12 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня). Як наслідок оновлюються розділи «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Також було оновлено ПУР до версії 4.4. відповідно до інформації, зазначеної у додатку 8 SUMMARY OF CHANGES TO THE RISK MANAGEMENT PLAN OVER TIME) до ПУР, ПУР було оновлено інформацією щодо дослідження B7451015 «Adolescent Imaging Substudy», відповідно оновлено наступні розділи: - «Таблиця 65. Поточні та заплановані додаткові заходи з фармаконагляду», розділу «III.3. Зведена таблиця додаткових заходів з фармаконагляду», ЧАСТИНИ III. ПЛАН ФАРМАКОНАГЛЯДУ (ВКЛЮЧАЮЧИ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНІ ДОСЛІДЖЕННЯ БЕЗПЕКИ); - «Таблиця 67. Зведена таблиця заходів із фармаконагляду та заходів із мінімізації ризиків за проблемами безпеки», розділу «V.3. Резюме заходів з мінімізації ризиків», ЧАСТИНИ V. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ (ВКЛЮЧНО З ОЦІНКОЮ ЕФЕКТИВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ); - «Таблиця 80. Відсутня інформація – Довгострокова безпека», підрозділу II.B «Резюме важливих ризиків», розділу «II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків», ЧАСТИНИ VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ. - Додаток 2: Додана відсутня інформація: Довгострокова безпека застосування дітям як проблема безпеки, яка розглядається в B7451015:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Піддослідження візуалізації дітей. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. B.II.f.1.b.1, IB - Quality Changes - finished product - stability - Change in the shelf-life or storage conditions of the finished product - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data) - To extend the shelf life of the finished product from 30 months to 3 years for the 100 mg and 200 mg tablets, and from 24 months to 3 years for the 50 mg tablets supported by real time stability data. Збільшення терміну придатності всіх дозувань лікарського засобу до 3 років. Як наслідок оновлюється розділ «Термін придатності» інструкції для медичного застосування лікарського засобу та методів контролю якості. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.		
3.	СІБІНҚВО	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 Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	C.I.6.a, II - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one - Extension of indication to include treatment of adolescents 12 to < 18 years of age with moderate to severe atopic dermatitis for CIBINQO based on final results from non-clinical study 00655292 [21GR211] and interim results from clinical study B7451015; this is a Phase III multi-center, long-term extension study investigating the efficacy and safety of abrocitinib, with or without topical medicines, administered to subjects aged 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 and 5.3 of the SmPC are	за 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
							updated. The Package Leaflet is updated in accordance. Furthermore, the PI is brought in line with the latest QRD template version 10.3. The RMP (version 4.4) is acceptable. Розширення показань щодо можливості лікування дітей віком від 12 до 18 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня на основі кінцевих результатів доклінічного дослідження 00655292 [21GR211] та проміжних результатів клінічного дослідження B7451015 (багатоцентрове довготривале подовжене дослідження ефективності та безпеки аброцитинібу фази 3, щодо застосування аброцитинібу з або без місцевих лікарських засобів пацієнтам віком від 12 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня). Як наслідок оновлюються розділи «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також було оновлено ПУР до версії 4.4. відповідно до інформації, зазначеної у додатку 8 SUMMARY OF CHANGES TO THE RISK MANAGEMENT PLAN OVER TIME) до ПУР, ПУР було оновлено інформацією щодо дослідження B7451015 «Adolescent Imaging Substudy», відповідно оновлено наступні розділи: - «Таблиця 65. Поточні та заплановані додаткові заходи з фармаконагляду», розділу «III.3. Зведена таблиця додаткових		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заходів з фармаконагляду», ЧАСТИНИ III. ПЛАН ФАРМАКОНАГЛЯДУ (ВКЛЮЧАЮЧИ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНІ ДОСЛІДЖЕННЯ БЕЗПЕКИ); - «Таблиця 67. Зведена таблиця заходів із фармаконагляду та заходів із мінімізації ризиків за проблемами безпеки», розділу «V.3. Резюме заходів з мінімізації ризиків», ЧАСТИНИ V. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ (ВКЛЮЧНО З ОЦІНКОЮ ЕФЕКТИВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ); - «Таблиця 80. Відсутня інформація – Довгострокова безпека», підрозділу II.B «Резюме важливих ризиків», розділу «II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків», ЧАСТИНИ VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ. - Додаток 2: Додана відсутня інформація: Довгострокова безпека застосування дітям як проблема безпеки, яка розглядається в B7451015: Піддослідження візуалізації дітей. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. B.II.f.1.b.1, IB - Quality Changes - finished product - stability - Change in the shelf-life or storage conditions of the finished product - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data) - To extend the shelf life of the finished product from 30 months to 3 years for the 100 mg and 200 mg tablets, and from 24 months to 3 years for the 50 mg tablets supported by real time		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							stability data. Збільшення терміну придатності всіх дозувань лікарського засобу до 3 років. Як наслідок оновлюється розділ «Термін придатності» інструкції для медичного застосування лікарського засобу та методів контролю якості. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.		