

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу Долутеґравір (Долутеґравір), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Долутеґравір. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків долутеґравіру, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації щодо ризиків долутеґравіру і невизначеностей (відсутньої інформації).

В Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Долутеґравір наведена важлива інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосовування.

Нові важливі ризики або зміни до існуючих будуть включені в оновлення ПУР лікарського засобу Долутеґравір.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Лікарський засіб Долутеґравір показаний у комбінації з іншими антиретровірусними лікарськими засобами для лікування дорослих та дітей віком від 12 років, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ). Він містить долутеґравір в якості діючої речовини і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи щодо мінімізації чи подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Долутеґравір, а також заходи щодо мінімізації цих ризиків та запропоновні дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Долутеґравір, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть включати:

- Конкретна інформація, така, як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, зазначені в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;

- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнтам (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація щодо побічних реакцій збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку РОЗБ, для забезпечення можливості впровадження, за необхідності, невідкладних заходів. Такі заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Долутеґравір, ще не доступна, вона описана нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливими ризиками для лікарського засобу Долутеґравір, є ризики, у зв'язку з якими необхідні спеціалізовані заходи для подальшого визначення або мінімізації таких ризиків, для забезпечення безпеки застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифікованими ризиками – це проблеми, щодо яких є достатнє підтвердження зв'язку з використанням лікарського засобу Долутеґравір. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлено і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку потрібно збирати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу/застосування в особливих групах пацієнтів тощо);

Таблиця 1. Частина VI.1: Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Дефекти нервової трубки
Відсутня інформація	• Застосування під час вагітності або годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про продукт приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

Таблиця 2. Частина VI.2: Дефекти нервової трубки

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У відповідності до оригінального/референтного ПУР, дана проблема безпеки була класифікована як важливий потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Хоча точний час виникнення певних типів дефектів невідомий, вважається, що вони виникають на ранніх термінах вагітності, а отже, потенційний ризик стосується жінок, які приймали долутеґравір під час зачаття та в першому триместрі вагітності. Точні причини виникнення дефектів нервової трубки не відомі, але відомо, що певну роль відіграють екологічні та генетичні фактори. Фактори ризику включають: дефіцит фолієвої кислоти та вітаміну B12, ожиріння, діабет, певні ліки, такі як деякі протиепілептичні препарати (наприклад, вальпроат, карбамазепін), вік матері та гіпертермія/гарячкова хвороба. Немає доказів того, що дефекти нервової трубки частіше виникають у жінок, які живуть з ВІЛ. Відомо, що прийом фолієвої кислоти до і під час вагітності суттєво знижує ризик виникнення дефектів нервової трубки - до 70%.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділ ІМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Реєстр застосування антиретровірусних препаратів під час вагітності.

Таблиця 3. Частина VI.2: Застосування під час вагітності або годування груддю

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У відповідності до референтного ПУР, дана проблема безпеки була класифікована як відсутня інформація.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділ ІМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Реєстр застосування антиретровірусних препаратів під час вагітності.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних зобов'язань для лікарського засобу Долутеґравір, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Наступні дослідження були вимогою для отримання реєстраційного посвідчення:

Реєстр застосування антиретровірусних препаратів під час вагітності.

Мета дослідження: збір інформації щодо ризику вроджених вад розвитку у пацієнтів, які застосовували долутеґравір під час вагітності.

Проблема безпеки, яка підлягає вирішенню:

Важливий потенційний ризик: Дефект нрвової трубки;

Відсутня інформація: Застосування під час вагітності або годування груддю.