

План управління ризиками (ПУР)**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу****СУВАРДІО****Розувастатин (у вигляді розувастатину кальцію)****таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг та по 20 мг**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ Сувардіо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг та по 20 мг. У ПУР не представлено жодних ідентифікованих ризиків, потенційних ризиків або відсутньої інформації.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ Сувардіо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг та по 20 мг, містить важливу інформацію для спеціалістів сфери охорони здоров'я і пацієнтів про те, як слід застосовувати розувастатин кальцію у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Нові важливі ризики або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР для Сувардіо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг та по 20 мг.

I. Лікарський засіб та мета його застосування**Лікування гіперхолестеринемії**

Дорослі, підлітки та діти у віці від 6 років із первинною гіперхолестеринемією (тип Іа, включаючи гетерозиготну сімейну гіперхолестеринемію) або змішаною дисліпідемією (тип Іб) як доповнення до дієти, коли відповідь на дієту й інші немедикаментозні методи лікування (наприклад, фізичні вправи, зниження ваги) недостатня.

Гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія як доповнення до дієти й інших методів лікування, спрямованих на зниження рівня ліпідів (наприклад, аферез ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ)) або якщо такі методи лікування не підходять.

Профілактика серцево-судинних подій

Профілактика серйозних серцево-судинних подій у пацієнтів, у яких, за оцінками, є високий ризик першої серцево-судинної події як доповнення до корекції інших факторів ризику.

Лікарський засіб містить розувастатин кальцію у вигляді діючої речовини та приймається перорально у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою (5 мг, 10 мг, 20 мг).

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Жодних ризиків для ЛЗ Сувардіо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг та по 20 мг, виявлено не було, проте якщо буде виявлено будь-які нові побоювання, нижче викладено заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, наприклад особливі застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування для пацієнтів та спеціалістів сфери охорони здоров'я;
- важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – те, як лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), – можуть допомогти мінімізувати ризики,

План управління ризиками (ПУР)

пов'язані з лікарським засобом.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, зокрема шляхом оцінки регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) (якщо застосовно), щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу ЛЗ Сувардіо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг та по 20 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Таблиця 13-1 Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливий ідентифікований ризик	Немає
Важливий потенційний ризик	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B резюме важливих ризиків

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

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або особливих зобов'язань для лікарського засобу, що містить розувастатину кальцію у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для ЛЗ Сувардіо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг та по 20 мг не потрібні.