

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЕНТИВІО®, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг;
(vedolizumab) – версія 9.0

для розміщення на сайті Державного експертного центру Міністерства
охорони здоров'я України

ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- КХЛЗ — коротка характеристика лікарського засобу.
- ЛВ — листок-вкладка.
- Розділ 4.2 КХЛЗ відповідає розділу «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ЕНТИВІО®.
- Розділ 4.4 КХЛЗ відповідає розділу «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ЕНТИВІО®.
- Розділ 4.8 КХЛЗ відповідає розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ЕНТИВІО®.
- Розділ 2 ЛВ — не застосовно для посилання на інструкцію для медичного застосування лікарського засобу ЕНТИВІО®.
- Розділ 4 ЛВ — не застосовно для посилання на інструкцію для медичного застосування лікарського засобу ЕНТИВІО®.

Повний перелік показань наведено в розділі «Показання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ЕНТИВІО®.

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для ЕНТИВІО (ведолізумаб)

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для ЕНТИВІО (ведолізумаб). ПУР докладно описує важливі ризики ЕНТИВІО, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності ЕНТИВІО (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу ЕНТИВІО (КХЛЗ) та листок-вкладка до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати ЕНТИВІО.

Цей короткий виклад ПУР для ЕНТИВІО слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його короткий виклад простою мовою, які є частиною Європейського звіту про публічну оцінку (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР ЕНТИВІО.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

ЕНТИВІО дозволений для лікування виразкового коліту (ВК), хвороби Крона (ХК) та хронічного паучити (див. Коротку характеристику лікарського засобу для повноготпереліку показань). Лікарський засіб містить ведолізумаб як діючу речовину і доступний у формі порошку для концентрату для розчину для інфузій та у формі розчину для ін'єкцій, які вводяться шляхом внутрішньовенної інфузії (ВК, ХК та паучит) або шляхом підшкірної ін'єкції (лише ВК та ХК) відповідно.

Додаткову інформацію про оцінку переваг ЕНТИВІО можна знайти в EPAR ЕНТИВІО, включно з його коротким описом, доступним на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА), за посиланням на веб-сторінці лікарського засобу:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/entyvio>

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і діяльність з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЕНТИВІО разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонуваними дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики ЕНТИВІО, описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у КХЛЗ та ЛВ, які призначені для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі рекомендації на маркуванні упаковки лікарського засобу;

- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Умови відпуску лікарського засобу — це спосіб, яким лікарський засіб надається пацієнтові (наприклад, за рецептом або без нього), і це може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

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 оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду..

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЕНТИВІО – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно вводити лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням ЕНТИВІО. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу);

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	Жодного
Важливі потенційні ризики	Жодного
Відсутня інформація	Жодного

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C План розвитку після реєстрації

II.C.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення

Немає жодних досліджень, які є умовами для отримання ліцензії на продаж або конкретними зобов'язаннями ЕНТИВІО.

II.C.2 Інші дослідження, заплановані в післяреєстраційному періоді

Немає досліджень, обов'язкових для ЕНТИВІО.