

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЛАГЕВРІО (молнупіравір)

Представлено резюме заходів у плані управління ризиками (ПУР) для ЛАГЕВРІО. Інформація в ПУР містить важливі ризики для ЛАГЕВРІО, як можна мінімізувати ці ризики та як отримати додаткову інформацію про ризики та сумнівні фактори для ЛАГЕВРІО (відсутня інформація).

Перелік основних даних про лікарський препарат власника реєстраційного посвідчення (CCDS) та Основна інформація про продукт для пацієнтів (CCPPI) для ЛАГЕВРІО надають важливу інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів про те, як слід використовувати ЛАГЕВРІО.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем безпеки будуть включені в оновлення ПУР для ЛАГЕВРІО.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем безпеки будуть включені в оновлення ПУР для ЛАГЕВРІО.

#### **I. Лікарський засіб і для чого він застосовується**

ЛАГЕВРІО показаний для лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) легкого та середнього ступенів тяжкості у дорослих, які мають ризик прогресування тяжкої форми COVID-19 та/або госпіталізації. В якості діючої речовини препарат містить молнупіравір та застосовується перорально.

#### **II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом, та заходи мінімізації або подальшого виявлення ризиків**

Важливі ризики для ЛАГЕВРІО разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для того, щоб дізнатися більше про ризики ЛАГЕВРІО, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених при застосуванні лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в CCPPI та CCDS, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання засобу;
- Правовий статус лікарського препарату - спосіб, яким лікарський препарат видається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), допоможе мінімізувати його ризики.

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

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку у PSUR, з тим щоб можна було негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату ЛАГЕВРІО ще не доступна, вона зазначається в розділі «відсутня інформація» нижче.

#### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Важливі ризики ЛАГЕВРІО - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління

ЛАГЕВРІО (МОЛНУПРАВІР)

ГОЛОВНИЙ ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ, ВЕРСІЯ 2.0

ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб безпечно вводити лікарський засіб. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми безпеки, для яких існує достатнє підтвердження зв'язку із застосуванням ЛАГЕВРІО. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

**Таблиця П.А.1: Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Безпека застосування в період вагітності Безпека застосування в період лактації

## **П.В Резюме важливих ризиків**

**Таблиця П.В.1: Відсутня інформація: Безпека застосування в період вагітності**

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ CCDS 6.1 та 11 Розділ «Що я повинен знати, перш ніж приймати» інструкції для пацієнтів
------------------------------	---

**Таблиця П.В.2: Відсутня інформація: Безпека застосування в період лактації**

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Розділ CCDS 6.2 Розділ «Що я повинен знати, перш ніж приймати» інструкції для пацієнтів
------------------------------	--

## **П.С План розробки в постмаркетинговий період**

### **П.С.1 Дослідження, що є обов'язковими для отримання реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, що є обов'язковими для отримання реєстраційного посвідчення для ЛАГЕВРІО.

### **П.С.2 Інші дослідження плану післяреєстраційного розвитку**

Для препарату ЛАГЕВРІО такі дослідження не проводилися.