

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЛІФЕЛЕЗА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Бемпедоєва кислота та езетиміб)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для ЛІФЕЛЕЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР детально описує важливі ризики ЛІФЕЛЕЗА, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію ЛІФЕЛЕЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Коротка характеристика препарату ЛІФЕЛЕЗА (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЛІФЕЛЕЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Цей короткий виклад ПУР для омепразолу слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ЛІФЕЛЕЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ЛІФЕЛЕЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою використовується для лікування:

Гіперхолестеринемія та змішана дисліпідемія:

Лікарський засіб Ліфелеза показаний дорослим пацієнтам із первинною гіперхолестеринемією (гетерозиготною сімейною та несімейною) або змішаною дисліпідемією як допоміжна терапія до дієти:

- у комбінації зі статином для пацієнтів, що не здатні досягти потрібного рівня холестерину ЛПНЩ при застосуванні максимальної переносимої дози статину на додаток до езетимібу;
- окремо для пацієнтів пацієнтів, які або не переносять статини, або для яких статини протипоказані, і які не можуть досягти потрібних показників рівня холестерину ЛПНЩ лише за допомогою езетимібу;
- для пацієнтів, які вже отримують комбінацію бемпедової кислоти та езетимібу у вигляді окремого лікарського засобу зі статином або без нього.

Серцево-судинні захворювання

Лікарський засіб Ліфелеза показаний дорослим зі встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням або з високим ризиком атеросклеротичних серцево-судинних захворювань для зниження ризику, серцево-судинного за рахунок зниження рівня холестерину ЛПНЩ, як доповнення до коригування інших факторів ризику:

- для пацієнтів, які приймають максимальну переносиму дозу статину та не мають адекватного контролю за допомогою додаткового лікування езетимібом;
- для пацієнтів з непереносимістю статинів або для яких статини протипоказані, та не контролюються адекватно за допомогою лікування езетимібом;
- для пацієнтів, які вже отримують комбінацію бемпедової кислоти та езетимібу у вигляді окремих лікарських засобів, як додатковий засіб для досягнення адекватного рівня холестерину.

Застосовується внутрішньо.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату ЛІФЕЛЕЗА, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ЛІФЕЛЕЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛІФЕЛЕЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЛІФЕЛЕЗА. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- відсутні.
Важливі потенційні ризики	- відсутні.
Відсутня інформація	- Застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю та пацієнтів з термінальною стадією ниркової недостатності, які перебувають на діалізі.

Згідно затверджених референтних даних оригінального лікарського засобу Nustendi 180 mg/10 mg film-coated tablets, Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany (Bempedoic acid 180 mg, ezetimibe 10 mg) tablet for oral use, risk management plan - document version: 5.0, document date: 26.02.2024

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ ЛІФЕЛЕЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу (Nustendi 180 mg/10 mg film-coated tablets, Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany (Bempedoic acid 180 mg, ezetimibe 10 mg) tablet for oral use, risk management plan - document version: 5.0, document date: 26.02.2024

П.С План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

П.С.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.