

**ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ФАЗЛОДЕКС (ФУЛВЕСТРАНТ)**

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

ДО ВІДОМА

*КХЛЗ – коротка характеристика лікарського засобу

*ЛВ – листок-вкладка

*Повний перелік показань наведено у розділі «Показання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС

VI. ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ФАЗЛОДЕКС

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС. У ПУР детально описані важливі ризики лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС та засоби, за допомогою яких можна буде отримати більше інформації про ризики, пов'язані з лікарським засобом ФАЗЛОДЕКС, а також невизначені дані (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) ФАЗЛОДЕКС та ЛВ надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб ФАЗЛОДЕКС.

Це резюме ПУР для лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС слід читати в контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом про результати оцінки та його резюме, викладеним доступною мовою, що є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни в наявних проблемах будуть включені в оновлені версії ПУР для лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС.

VI.1 ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

ФАЗЛОДЕКС схвалений для лікування раку молочної залози з естроген-позитивними рецепторами, місцево поширеного або з метастазами в жінок у постменопаузі будь-якого віку: які раніше не отримували ендокринну терапію, або раніше отримували ендокринну терапію (антиестрогенну терапію або терапію інгібіторами ароматази), незалежно від того, чи виник постменопаузальний статус природним чином, чи був штучно індукований. ФАЗЛОДЕКС у комбінації з палбоциклібом показаний для лікування гормон-рецептор-позитивного (HR-позитивного), негативного за рецептором епідермального фактора росту людини 2 (HER2) місцево поширеного або метастатичного раку молочної залози в жінок, які отримували попередню ендокринну терапію (див. ЛВ для отримання повної інформації про показання). Діюча речовина лікарського засобу – фулвестрант, форма випуску – розчин для ін'єкцій по 500 мг (дві ампули по 250 мг/5 мл).

Додаткова інформація щодо оцінки користі лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС міститься в Європейському публічному звіті з оцінки лікарських засобів (EPAR) для лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС, зокрема, в резюме, викладеному доступною мовою, опублікованому на вебсайті ЕМА на вебсторінці за адресою: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/faslodex>, присвяченій зазначеному лікарському засобу.

VI.2 РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС, а також заходи з мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС, окреслено нижче.

Заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть бути такими:

- Конкретна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, внесені до ЛВ та КХЛЗ, що адресовані пацієнтам і медичним працівникам.
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу.
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу.
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів постійно збирають інформацію про побічні реакції та регулярно аналізують її, включно з оцінкою регулярно оновлюваних звітів із безпеки лікарського засобу (PSUR), таким чином, щоб за необхідності можна було вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність із фармаконагляду.

VI.2.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС. Потенційні ризики – це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу визнається можливим на підставі наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і вимагає додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, що наразі відсутня і має бути зібрана (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Для лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС важливих ризиків або відсутньої інформації не виявлено.

VI.2.2 Резюме важливих ризиків

Для лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС важливих ризиків не виявлено.

VI.2.3 План післяреєстраційного розвитку

VI.2.3.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Для лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС не потрібно проводити жодних обов'язкових досліджень.

VI.2.3.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС не потрібно проводити жодних обов'язкових досліджень.