

# Резюме плану управління ризиками для препарату «Фебуксостат Блюфарма» (назва в Україні - Фебустат)

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

«Фебуксостат Блюфарма» у дозуванні 80 мг і 120 мг дозволений для лікування хронічної гіперурикемії при захворюваннях, що супроводжуються відкладенням кристалів уратів (у тому числі при наявності тофусів та/або подагричного артриту в цей час чи в анамнезі), а у дозуванні 120 мг – для профілактики і лікування гіперурикемії у дорослих пацієнтів, які проходять хіміотерапію з приводу гематологічних злоякісних новоутворень з помірним або високим ризиком синдрому лізису пухлин (СЛП). Препарат містить фебуксостат у якості активної речовини і приймається перорально.

## **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або уточнення ризиків**

Нижче представлено опис важливих ризиків, пов'язаних з препаратом «Фебуксостат Блюфарма», разом із заходами з мінімізації таких ризиків, та запропоновані дослідження, в яких можна дізнатися більше про ризики, пов'язані з препаратом «Фебуксостат Блюфарма».

До заходів з мінімізації ризиків, встановлених для лікарських засобів, можуть належати такі:

- спеціальна інформація, така як попередження, застереження і поради щодо правильного застосування у листку-вкладиші та в SmPC, адресовані пацієнтам і працівникам системи охорони здоров'я;
- важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити його правильне використання;
- правовий статус лікарського засобу – як лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять комплекс рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату «Фебуксостат Блюфарма» поки що недоступна, вона вказується нижче у пункті «відсутні дані».

## **III. Перелік важливих ризиків та відсутні дані**

Важливі ризики, пов'язані з препаратом «Фебуксостат Блюфарма» – це ризики, які потребують особливих заходів з управління ризиками для подальшого з'ясування або мінімізації ризику для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як встановлені або потенційні. Встановлені ризики – це проблеми, по яких достатньо доказів їх зв'язку із застосуванням препарату «Фебуксостат Блюфарма». Потенційні ризики – це проблеми, зв'язок яких із застосуванням лікарського засобу може базуватися на доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшого вивчення. Відсутні дані – це інформація про безпечність лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку потрібно зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутніх даних</b>	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Серйозні шкірні реакції / гіперчутливість</li> <li>• Рабдоміоліз</li> <li>• Лікарська взаємодія з азатіоприном або меркаптопурином</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Порушення з боку серцево-судинної системи</li> <li>• Порушення з боку печінки</li> <li>• Порушення з боку нирок</li> <li>• Психоневрологічні порушення</li> <li>• Гематологічні порушення / кровотечі</li> <li>• Порушення з боку щитоподібної залози</li> <li>• Застосування поза зареєстрованих показань у пацієнтів дитячого віку (при СЛП)</li> </ul>
Відсутні дані	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Діти і підлітки</li> <li>• Пацієнти із прискореним утворенням уратів у сироватці (наприклад, на тлі злоякісних новоутворень та їх лікування або при синдромі Леш-Ніхана)</li> <li>• Пересадка органів</li> <li>• Тяжка печінкова недостатність</li> <li>• Вагітність і лактація</li> <li>• Обмежений досвід застосування у пацієнтів жіночої статі, похилого віку, з тяжкою нирковою недостатністю, помірною печінковою недостатністю</li> <li>• Взаємодія зі стандартним лікуванням гематологічних злоякісних новоутворень (при СЛП)</li> <li>• Застосування поза зареєстрованих показань у пацієнтів із солідними пухлинами (при СЛП)</li> </ul>

## **II.B Короткий опис важливих ризиків**

Інформація про безпечність у запропонованій інформації про лікарський засіб співпадає з інформацією про референтний лікарський засіб.

## **II.C План розробки після реєстрації**

### **II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою реєстрації лікарського засобу**

Дослідження, проведення яких є умовою реєстрації препарату «Фебуксостат Блюфарма», або певні зобов'язання щодо нього відсутні.

### **II.C.2 Інші дослідження у плані розробки після реєстрації**

Для препарату не вимагається проведення досліджень.