

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу МайХеп (Софосбувір), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МайХеп. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків, асоційованих із застосуванням софосбувіру, стосовно того, як можна ці ризики мінімізувати, а також як отримати додаткову інформацію щодо ризиків та невизначеності, асоційованих із застосуванням софосбувіру (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу МайХеп надається важлива інформація медичним працівникам та пацієнтам щодо його застосовування.

Інформація щодо нових проблем або зміни оцінки вже відомих проблем буде наведена в оновленій версії ПУР для лікарського засобу МайХеп.

I. Лікарські засоби та їх використання за призначенням

Лікарський засіб МайХеп схвалений до застосування в комбінації з іншими лікарськими засобами для лікування хронічного гепатиту С (ХГС) у дорослих та у дітей вагою 35 кг і вище. Він містить софосбувір в якості активної речовини, і його застосовують шляхом введення перорально.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи щодо мінімізації чи подальшого визначення характеристик ризиків

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом МайХеп, а також заходи щодо мінімізації цих ризиків наведені нижче. Заходи зі зниження (мінімізації) ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Конкретну інформацію, такі, як застереження, заходи перестороги та поради правильного застосування, зазначені в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам.
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу.
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу.
- Статус відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнтам (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи зі зниження (мінімізації) ризику.

На додаток до цих заходів інформацію щодо побічних реакцій (небажаних явищ) збирають постійно та регулярно здійснюють її аналіз, для забезпечення можливості

впровадження, за необхідності, невідкладних заходів. Таки заходи становлять рутинну діяльність фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу МайХеп ще не отримана, то вона вказана у розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками для лікарського засобу МайХеп, є ризики, у зв'язку з якими необхідні спеціалізовані заходи для подальшого визначення або мінімізації таких ризиків, для забезпечення безпеки застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Визначеними ризиками є проблеми, щодо яких є достатнє підтвердження зв'язку з використанням лікарського засобу МайХеп. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлено і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку потрібно збирати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу/застосування в особливих групах пацієнтів тощо).

Таблиця 1 Частина VI: Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">Серцева аритмія (брадикардія) при одночасному застосуванні лікування софосбувіром з аміодарономРеактивація вірусу гепатиту В (ВГВ) у пацієнтів, ко-інфікованих ВГВ/ВГС (вірус гепатиту С)
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">Рецидив гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК, онкологічне захворювання печінки)Розвиток ГЦК
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">Безпека у пацієнтів з ГЦК в анамнезі

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Серцева аритмія (брадикардія (зниження частоти серцевих скорочень)) при одночасному застосуванні лікування софосбувіром з аміодароном	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Відповідно до референтного ПУР, проблему безпеки класифікували як важливий ідентифікований ризик.
Фактори ризику та	Пацієнти, які також приймають бета-блокатори або пацієнти,

Важливий ідентифікований ризик: Серцева аритмія (брадикардія (зниження частоти серцевих скорочень)) при одночасному застосуванні лікування софосбувіром з аміодароном	
групи ризику	що мають супутні захворювання серця та/ або розвинену хворобу печінки, можуть мати підвищений ризик симптоматичної брадикардії при одночасному застосуванні з аміодароном.
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> Розділи в інструкції для медичного застосування: «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції інструкції для медичного застосування».</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Не застосовується, оскільки немає додаткових заходів з мінімізації ризику для цієї проблеми безпеки</p>
Важливий ідентифікований ризик: Реактивація ВГВ у пацієнтів, ко-інфікованих ВГВ/ВГС	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Відповідно до референтного ПУР, проблему безпеки класифікували як важливий ідентифікований ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Через невелику кількість випадків реактивації ВГВ при застосуванні противірусних засобів прямої дії фактори ризику остаточно не встановлені. Однак у деяких випадках, що стосуються реактивації ВГВ із схемами лікування, що містять софосбувір, брали участь пацієнти з ослабленим імунітетом (пацієнти, інфіковані ВІЛ, або пацієнти, які отримували імунодепресанти через попередню трансплантацію). Крім того, у випадку, що стосувався тяжкої реактивації ВГВ, були фактори ризику неалкогольна жирова хвороба печінки та лімфоми Беркітта.
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> Розділи в інструкції для медичного застосування: «Особливості застосування» та «Побічні реакції інструкції для медичного застосування».</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Не застосовується, оскільки немає додаткових заходів з мінімізації ризику для цієї проблеми безпеки</p>
Важливий потенційний ризик: Рецидив ГЦК	
Докази поєднання ризику	Відповідно до референтного ПУР, проблему безпеки

Важливий потенційний ризик: Рецидив ГЦК	
ризику з використанням лікарського засобу	класифікували як важливий потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику, пов'язані з рецидивом ГЦК, включають високий рівень альфа-фетопроतेїну (АФП, білок, що утворюється у печинці) до лікування ГЦК, розмір первинної пухлини та кількість первинних пухлин. Ризик рецидиву також залежатиме від методу лікування первинної пухлини.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> Відсутні. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Не застосовується, оскільки немає додаткових заходів з мінімізації ризику для цієї проблеми безпеки

Важливий потенційний ризик: Розвиток ГЦК	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Відповідно до референтного ПУР, проблему безпеки класифікували як важливий потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Наявність цирозу є основним головним фактором ризику розвитку ГЦК у пацієнтів, хворих на ХГС. Додатковими факторами ризику розвитку ГЦК у пацієнтів, хворих на ХГС, є похилий вік, чоловіча стать, вживання алкоголю, цукровий діабет, ожиріння, куріння та коінфекція ВГВ. Клінічні фактори, які, як було показано, впливають на ризик розвитку ГЦК, включають розвинутий фіброз печінки, низький рівень тромбоцитів та рівень альбуміну; більш високий рівень лужної фосфатази та альфа-фетопроतेїну; та наявність варикозного розширення вен стравоходу. У пацієнтів, хворих на ХГС, які отримували ПППД, наявність цирозу та невдала терапія були пов'язані з підвищеним ризиком виникнення ВГС de novo (знову); лікування ПППД з ІФН або без нього не було фактором ризику для ВГС de novo (знову).
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> Відсутні. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Не застосовується, оскільки немає додаткових заходів з мінімізації ризику для цієї проблеми безпеки

Відсутня інформація: Безпека у пацієнтів в анамнезі з ГЦК	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u>

Відсутня інформація: Безпека у пацієнтів в анамнезі з ГЦК	
ризик	Відсутні <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Не застосовується, оскільки немає додаткових заходів з мінімізації ризику для цієї проблеми безпеки

Запланований план розвитку в післяреєстраційний період

П.С.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних обов'язків для лікарського засобу МайХеп.

П.С.2 Перелік досліджень в плані розвитку в післяреєстраційний період

Немає вимог щодо проведення досліджень для лікарського засобу МайХеп.