

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу МайХеп ОЛЛ (Софосбувір/ Велпатасвір), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг

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

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

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

I. Лікарські засоби та їх використання за призначенням

Лікарський засіб МайХеп ОЛЛ схвалений для лікування хронічного гепатиту С (ХГС) у дорослих. Він містить софосбувір/велпатасвір в якості активної речовини, і його застосовують шляхом введення перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарськими засобами, та заходи щодо зниження (мінімізації) або подальшої характеристики цих ризиків

Важливі ризики софосбувіру/велпатасвіру, а також заходи щодо мінімізації цих ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу МайХеп ОЛЛ, викладені нижче.

Заходи з 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 знизити (мінімізувати) ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з 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 в межах фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу МайХеп ОЛЛ, 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 ОЛЛ, є ризики, у зв'язку з якими необхідні спеціалізовані заходи для подальшого визначення або зниження (мінімізації) таких ризиків, для забезпечення безпеки застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна розглядати як визначені (ідентифіковані) чи потенційні. Визначеними ризиками є проблеми, щодо яких є достатнє підтвердження зв'язку з використанням лікарського засобу МайХеп ОЛЛ. 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/використання в особливих групах пацієнтів тощо).

Таблиця 1 Частина VI: Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• Тяжка брадикардія (зниження частоти серцевих скорочень) та блокада серця (порушення або повне припинення провідності електричних імпульсів серця) при застосуванні одночасно з аміодароном• Реактивація вірусу гепатиту В у пацієнтів, ко-інфікованих вірусом гепатита В (ВГВ)/вірусом гепатита С (ВГС)
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 застосування у вагітних жінок• Розвиток відсутності відповіді на застосоване лікування (резистентності)• Безпека у пацієнтів в анамнезі з ГЦК

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик - Тяжка брадикардія та блокада серця при застосуванні одночасно з аміодароном	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Відповідно до ПУР референтного лікарського засобу, проблему безпеки класифікували як важливий ідентифікований ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які також приймають бета-блокатори або пацієнти, 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	Рутинні заходи зі зниження (мінімізації) ризику: Розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції інструкції для медичного застосування» Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні

Важливий визначений (ідентифікований) ризик - Реактивація ВГВ у пацієнтів, ко-інфікованих ВГВ/ВГС	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Відповідно до ПУР референтного лікарського засобу, проблему безпеки класифікували як важливий визначений (ідентифікований) ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Через невелику кількість випадків реактивації ВГВ при застосуванні противірусних препаратів прямої дії (ПППД) фактори ризику остаточно не встановлені. Однак у деяких випадках, що стосуються реактивації ВГВ із схемами, 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 неалкогольний стеатогепатоз (жирова хвороба печінки) та лімфоми Беркітта (екологічне захворювання лімфатичної системи)
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування Додаткові заходи зі зниження (мінімізації) ризику:

Важливий визначений (ідентифікований) ризик - Реактивація ВГВ у пацієнтів, ко-інфікованих ВГВ/ВГС

	Відсутні
--	----------

Важливий потенційний ризик - Рецидив ГЦК

Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Відповідно до ПУР референтного лікарського засобу, проблему безпеки класифікували як важливий потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику, пов'язані з рецидивом ГЦК, включають високий рівень альфа-фетопротейну (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	Відсутні

Важливий потенційний ризик - Розвиток ГЦК

Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Відповідно до ПУР референтного лікарського засобу, 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 хронічний гепатит С (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-фетопротейну; 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 інтерфероном (ІФН) або без нього не було фактором ризику для ВГС de novo (знову).
Заходи з мінімізації ризику	Відсутні

Відсутня інформація - Безпека застосування у вагітних жінок

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи зі зниження (мінімізації) ризику:
-----------------------------	--

Відсутня інформація - Безпека застосування у вагітних жінок	
ризик	Розділ Застосування у період вагітності або годування груддю інструкції для медичного застосування Додаткові заходи з і зниження (мінімізації) ризику: Відсутні

Відсутня інформація - Розвиток відсутності відповіді на застосоване лікування (резистентності)	
Заходи з мінімізації ризику	Відсутні

Відсутня інформація - Безпека у пацієнтів в анамнезі з ГЦК	
Заходи з мінімізації ризику	Відсутні

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 ОЛЛ.

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

Немає вимог щодо проведення досліджень для лікарського засобу МайХеп ОЛЛ.