

## **ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

### **для лікарського засобу МайДекла (Даклатасвір), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг**

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

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу МайДекла, наведена важлива інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

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

#### **I. Лікарський засіб та його використання за призначенням**

Лікарський засіб МайДекла схвалений до застосування в комбінації з іншими лікарськими засобами для лікування хронічного вірусного гепатиту С (ВГС) у інфікованих дорослих. Він містить даклатасвір як активну речовину, і його застосовують шляхом введення перорально.

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

Важливі ризики лікарського засобу МайДекла, а також заходи щодо мінімізації цих ризиків наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для цього лікарського засобу, можуть включати:

- Конкретну інформацію, таку, 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 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 МайДекла ще не отримана, то вона вказана у розділі «Відсутня інформація» нижче.

## II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками для лікарського засобу МайДекла, 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 із застосуванням лікарського засобу МайДекла. 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

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"><li>• Взаємодія з іншими лікарськими засобами</li><li>• Повторна активація вірусу гепатиту В (ВГВ)</li></ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"><li>• Токсичний вплив на печінку</li><li>• Гематологічна токсичність (токсичність щодо системи крові)</li><li>• Розвиток відсутності відповіді на застосоване лікування (резистентності) до лікарського засобу</li><li>• Токсичний вплив на внутрішньоутробний розвиток плоду</li><li>• Серцева аритмія (брадикардія – зниження ритму серцевих скорочень), зокрема, за одночасного застосування даклатасвіру із софосбувіром плюс аміодарон та/або іншими лікарськими засобами, що викликають брадикардію</li><li>• Рецидив гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК, онкологічне захворювання печінки)</li><li>• Розвиток ГЦК</li></ul>

Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"><li>• Безпека застосування в терапії пацієнтів африканського походження</li><li>• Безпека застосування в терапії пацієнтів, які отримують інші лікарські засоби, здатні до статистично (клінічно) значущої взаємодії, і, як очікується, можуть знизити системний вплив (експозицію) Майдекла</li><li>• Безпека застосування в терапії пацієнтів з ГЦК в історії хвороби (анамнезі)</li></ul>
---------------------	--

## **II.B. Резюме важливих ризиків**

Інформація в запропонованій інструкції для медичного застосування відповідає такій в інструкції референтного лікарського засобу.

## **II.V. План розробки в післяреєстраційний період**

### **II.V.1 Дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення**

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

### **II.V.2 Інші дослідження, передбачені планом післяреєстраційної розробки**

Немає вимог щодо проведення досліджень для лікарського засобу МайДекла.