

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КСЕЛОДА®

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) КСЕЛОДА®. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні ЛЗ КСЕЛОДА®, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та невідому інформацію при застосуванні ЛЗ КСЕЛОДА® (відсутня інформація).

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та в інструкції для медичного застосування для ЛЗ КСЕЛОДА® наведена необхідна інформація для медичних спеціалістів та пацієнтів щодо застосування ЛЗ КСЕЛОДА®.

Це резюме ПУР для ЛЗ КСЕЛОДА® слід читати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та резюме, що викладено доступною мовою, які є частиною європейського публічного звіту з оцінки (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до чинних версій документів будуть включені в оновлення ПУР для ЛЗ КСЕЛОДА®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ КСЕЛОДА® зареєстрований для наступного:

- ЛЗ КСЕЛОДА® показаний для лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком.
- ЛЗ КСЕЛОДА® показаний для ад'ювантної терапії пацієнтів з раком ободової кишки після хірургічного лікування раку III стадії (стадія С за Дьюком).
- ЛЗ КСЕЛОДА® у комбінації з доцетакселом показаний для лікування пацієнтів з місцевим розповсюдженням чи метастатичним раком молочної залози після неефективної цитотоксичної хіміотерапії. Попередня терапія повинна включати препарат антрациклінового ряду.
- ЛЗ КСЕЛОДА® показаний як монотерапія пацієнтів з місцевим розповсюдженням чи метастатичним раком молочної залози після неефективної хіміотерапії, що включає таксани і препарати антрациклінового ряду, або при відсутності показання до подальшої терапії антрациклінами.
- ЛЗ КСЕЛОДА® показаний у якості першої лінії лікування розповсюдженого раку шлунка, у комбінації з препаратами на основі платини.

Препарат містить капецитабін у якості діючої речовини і застосовується перорально.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ КСЕЛОДА® див. у EPAR для ЛЗ КСЕЛОДА®, у тому числі в резюме, що викладено доступною мовою, яке знаходиться на веб-сайті Європейського агентства по лікарським засобам (EMA), на сторінці лікарського засобу.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ОПИСУ РИЗИКІВ

Нижче зазначені важливі ризики ЛЗ КСЕЛОДА® та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ КСЕЛОДА®.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для медичних спеціалістів та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що препарат застосований правильно;
- Рецептний статус – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики;

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів безперервно відбувається збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінка періодично оновлюваного звіту з безпеки, таким чином можуть здійснені негайні заходи відповідним чином. Ці заходи складають рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ КСЕЛОДА® – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ КСЕЛОДА®. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Токсичність у осіб з дефіцитом дигідропіримідиндегідрогенази (ДПД)
Важливі потенційні ризики	Відсутні

Відсутня інформація	Відсутні
---------------------	----------

II.В РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Інформація з безпеки з пропонованій інструкції для медичного застосування узгоджена з референтним лікарським засобом.

Важливі ідентифіковані ризики – Токсичність у осіб з дефіцитом дигідропіримідиндегідрогенази (ДПД)	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Опублікована література, звіт з безпеки лікарського засобу 1062077, Перелік основних даних заявника версії 12.
Фактори ризику та групи ризику	В загальній популяції активність ДПД в крові не пов'язана з віком (Etienne та співавтори, 1994; Yancik та співавтори, 1998). Наявні дані щодо расової відмінності, при цьому повідомлена поширеність дефіциту ДПД утричі вища у здорових афроамериканців, ніж у осіб європеоїдної раси (Mattison та співавтори, 2006).
Заходи з мінімізації ризику	<p>Повідомлення про рутинні заходи: Розділ 4.3 КХЛЗ для країн ЄС Розділ 4.4 КХЛЗ для країн ЄС</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику: Відсутні</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні</p>

II.С ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

II.С.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстрації ЛЗ КСЕЛОДА® або специфічних зобов'язань щодо ЛЗ КСЕЛОДА®.

II.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Немає досліджень, які вимагаються для ЛЗ КСЕЛОДА®.