

Резюме плану управління ризиками для препарату Елонва (корифолітропін альфа)

Резюме проблем безпеки для корифолітропіну альфа не включає будь-які важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики або відсутню інформацію.

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) для препарату Елонва та листок-вкладка надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати препарат Елонва.

Це резюме ПУР для препарату Елонва слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи експертний звіт про оцінку та його стислий виклад простою мовою, які є частиною Європейського звіту з оцінки для громадськості (EPAR).

Важливі нові проблеми безпеки будуть включені в оновлений ПУР для препарату Елонва.

I. Лікарський засіб, та для чого він використовується

Препарат Елонва дозволений для ініціювання контрольованої стимуляції яєчників (КСЯ) у поєднанні з антагоністом гонадотропін-рилізінг-гормону (ГРГ) для розвитку численних фолікулів у жінок, які беруть участь у програмі допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ), та для лікування підлітків чоловічої статі (у віці 14 років і старше) при гіпогонадотропному гіпогонадізмі в комбінації з хоріонічним гонадотропіном людини (ХГЛ) (повні показання див. в SmPC). Елонва містить корифолітропін альфа як активну речовину, і випускається у вигляді розчину для ін'єкцій.

Додаткову інформацію про оцінку переваг препарату Елонва можна знайти в EPAR препарату Елонва, у тому числі в його стислому викладі простою мовою, доступному на веб-сайті ЕМА на веб-сторінці лікарського засобу:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000743/human_med_000860.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшого вивчення характеристик ризиків

Резюме проблем безпеки для корифолітропіну альфа не включає будь-які важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики або відсутню інформацію.

Інформація про побічні реакції регулярно збирається та аналізується, включаючи оцінку оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу (PSUR), щоб можна було вжити негайних заходів за необхідності. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики препарату Елонва – це ризики, що вимагають спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких є достатньо доказів щодо зв'язку із використанням препарату Елонва. Потенційні ризики - це проблеми, зв'язок яких із використанням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і вимагає подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про довгострокове застосування ліків).

Резюме проблем безпеки для корифолітропіну альфа не включає будь-які важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики або відсутню інформацію.

Таблиця П.А.1: Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

П.В Резюме важливих ризиків

Резюме проблем безпеки для корифолітропіну альфа не включає будь-які важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики або відсутню інформацію, оскільки немає важливих проблем безпеки, щодо яких потрібний в майбутньому додатковий фармаконагляд або додаткові заходи з мінімізації ризику.

Корифолітропін альфа представлений на ринку з 2010 року, і станом на 18 квітня 2018 р. було розподілено 341190 доз. Профіль безпеки був добре охарактеризований протягом цього часу, і побічні реакції, про які повідомлялося у клінічних випробуваннях, неінтервенційних дослідженнях та післяреєстраційному аналізі нагляду за безпекою, включені до SmPC. Немає запланованих або необхідних досліджень для подальшої характеристики будь-якого ідентифікованого або потенційного ризику, який міг би змінити встановлений профіль ризику та користі для корифолітропіну альфа. Крім того, не заплановані або не потрібні будь-які додаткові заходи з мінімізації ризику, за винятком зазначення профілю безпеки в SmPC та листку-вкладці. Профіль безпеки корифолітропіну альфа, як і раніше, контролюватиметься за допомогою рутинного фармаконагляду, включаючи використання післяреєстраційного опитувальника СГСЯ. Таким чином, більше немає важливих ідентифікованих або потенційних ризиків або відсутньої інформації, пов'язаних з корифолітропіном альфа, які повинні бути розглянуті в ПУР.

Насамкінець, безперервного спонтанного нагляду за безпекою буде достатньо для моніторингу профілю безпеки, а інструкція з медичного застосування препарату забезпечить достатню рутинну мінімізацію ризику для післяреєстраційного застосування корифолітропіну альфа.

П.С Програма післяреєстраційної оцінки**П.С.1 Дослідження, що є умовою реєстрації**

Немає досліджень, які були б умовою реєстрації або спеціальними зобов'язаннями для препарату Елонва.

П.С.2 Інші дослідження в програмі післяреєстраційної оцінки

Для препарату Елонва не потрібні дослідження.