

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками¹

Резюме Плану управління ризиками для АБІРАТЕРОН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для АБІРАТЕРОН-ТЕВА, т таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг (надалі – Абіратерон). ПУР описує важливі ризики, заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більшої кількості інформації про ризики і невизначені питання (відсутньої інформації) стосовно Абіратерону.

В Інструкції для медичного застосування (ІМЗ)/ або у короткій характеристиці /або у листку-вкладці лікарського засобу надано важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати Абіратерон.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до наявних будуть включені при оновленні ПУР для Абіратерон.

I. Лікарський засіб і показання для його застосування

Абіратерон-Тева призначений до застосування в комбінації з преднізоном або преднізолоном для лікування:

- метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози з безсимптомним або м'яким перебігом у дорослих чоловіків після незадовільного результату андрогенної деприваційної терапії та яким хіміотерапія клінічно не показана;
- метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу;
- вперше діагностованого метастатичного гормонально чутливого раку передміхурової залози високого ризику у дорослих чоловіків у комбінації з андрогенною деприваційною терапією (див. ІМЗ для ознайомлення з показаннями повністю).

Препарат містить активну речовину Абіратерон і застосовується перорально.

II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики Абіратерон, а також заходи для їх мінімізації і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного застосування викладені у Інструкції для медичного застосування (ІМЗ)/ або у короткій характеристиці лікарського засобу/або у листку-вкладці лікарського засобу
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;

¹ Даний розділ надається у вигляді адаптивного перекладу враховуючи вимоги чинного законодавства України.

- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції, в тому числі оцінювання ПОЗБ (періодично оновлюваного звіту з безпеки), таким чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних активностей з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування абіратерону, ще недоступна, її перераховують у розділі "відсутня інформація" нижче.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики Абіратерону – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Абіратерону. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату на основі доступних даних можливий, проте його ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Таблиця 1: Резюме Проблем з Безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Гепатотоксичність • Порушення з боку серця • Остеопороз, включаючи переломи, пов'язані з остеопорозом • Рабдоміоліз/міопатія • Алергічний альвеоліт • Підвищена експозиція з їжею
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Анемія • Катаракта • Взаємодія з лікарськими засобами (CYP2D6)
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у пацієнтів з активним або симптоматичним вірусним гепатитом

	<ul style="list-style-type: none">• Застосування у пацієнтів з помірною/тяжкою печінковою недостатністю та хронічними захворюваннями печінки• Застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю• Застосування у пацієнтів із захворюваннями серця, про що свідчить інфаркт міокарда або тромботичні артеріальні явища за останні 6 місяців, тяжка або нестабільна стенокардія, або серцева недостатність класу III або IV за шкалою Нью-Йоркської кардіологічної асоціації або значення фракції викиду лівого шлуночка <50%.
--	--

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб (ІМЗ) відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення, або особливі зобов'язання щодо Абіратерону.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Абіратерону не вимагається жодних досліджень.