

## ЧАСТИНА VI

### РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

#### Версія 13.0

Сінджарді® (емпагліфлозин + метформін), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/1000 мг та по 12,5 мг/1000 мг у блістері № 60 (10x6).

Цей документ являє собою резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб Сінджарді. В ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Сінджарді, та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) на фоні прийому лікарського засобу Сінджарді.

В Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Сінджарді (надалі «Інструкція») наведена важлива інформація для медичних працівників та пацієнтів про спосіб застосування лікарського засобу Сінджарді.

Це резюме ПУР на лікарський засіб Сінджарді слід прочитати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його стисле викладення непрофесійною мовою, в рамках Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих включатимуться в оновлені редакції ПУР для лікарського засобу Сінджарді.

#### I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб Сінджарді зареєстрований для лікування дорослих пацієнтів з недостатньо контрольованим цукровим діабетом 2-го типу (всі показання до застосування див. у Інструкції). В якості діючих речовин лікарський засіб містить емплагліфлозин і метформін та застосовується перорально.

Додаткова інформація про оцінку користі від лікування лікарським засобом Сінджарді представлена у EPAR на лікарський засіб Сінджарді, включаючи його стисле викладення, на сайті ЕМА, на [веб-сторінці](#) в розділі «Лікарські засоби».

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

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Сінджарді, а також заходи для мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження з більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Сінджарді, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених при застосуванні лікарських засобів, можуть включати:

- Особливу інформацію, а саме, попередження, запобіжні заходи та рекомендації стосовно належного застосування, в інструкції для медичного застосування, що надається пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки препарату;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирають таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Категорію відпуску препарату — як пацієнт отримує препарат (наприклад, за рецептом або без нього) може сприяти мінімізації ризиків.

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату Сінджарді, наразі відсутня, вона вказується у пункті «відсутня інформація».

### **П.А Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Сінджарді, являють собою ризики, які вимагають вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації, отже, цей лікарський засіб можна застосовувати безпечно. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики являють собою проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із прийомом препарату Сінджарді. Потенційні ризики являють собою проблеми, стосовно яких зв'язок із прийомом цього препарату можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок досі не встановлений та вимагає подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, що наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

### **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ідентифіковані ризики	Лактоацидоз
Важливі потенційні ризики	Канцерогенність сечовивідних шляхів Ризик ампутації Панкреатит
Відсутня інформація	Не передбачено

### **П.В Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки, що міститься в запропонованій інформації про фармацевтичний препарат, приведена у відповідність до інформації з безпеки референтного лікарського засобу.

### **П.С План післяреєстраційного розвитку**

#### **П.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб**

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або особливими зобов'язаннями у відношенні препарату Сінджарді, відсутні.

#### **П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку PASS 1245-0097**

Мета дослідження: Оцінка ризику розвитку раку нирок та сечового міхура у пацієнтів, які отримують емплагліфлозин, порівняно з пацієнтами, які отримують інші антидіабетичні препарати.

#### **PASS 1245-0137**

Мета дослідження: Оцінка впливу емплагліфлозину на час до прогресування захворювання нирок або смерті від серцево-судинних подій.

**СКОРОЧЕННЯ**

EMA	Європейське агентство з лікарських засобів
EPAR	Європейський звіт з оцінки лікарського засобу
PASS	Післяреєстраційне дослідження безпеки
РОЗБ	Регулярно оновлюваний звіт з безпеки
ПУР	План управління ризиками
SmPC	Коротка характеристика лікарського засобу
ЦД 2-го типу	Цукровий діабет 2-го типу