

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

### **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ПРЕПАРАТУ ГЕНВОЯ (ЕЛВІТЕГРАВІР / КОБІЦИСТАТ /ЕМТРИЦИТАБІН / ТЕНОФОВІРУ АЛАФЕНАМІД), версія 5.0**

Наведено резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Генвоя. У ПУР детально описано важливі ризики застосування препарату Генвоя, заходи з мінімізації цих ризиків та спосіб отримання додаткової інформації про ризики та непевності (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб Генвоя.

Це резюме ПУР для препарату Генвоя треба розглядати у контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом про оцінку та резюме доступною мовою, що є частиною Європейського публічного експертного звіту (EPAR).

Важливі нові проблеми чи зміни до вже існуючих проблем буде внесено до оновлення ПУР для препарату Генвоя.

#### **1.1. Лікарський засіб та його призначення**

Препарат Генвоя призначений для лікування дорослих та підлітків (віком від 12 років і старше, з масою тіла не менше 35 кг), інфікованих ВІЛ-1, без відомих мутацій, пов'язаних із резистентністю до класу інгібіторів інтегрази, емтрицитабіну (FTC) або тенофовіру (TFV) (повний перелік показань наведено у інструкції для медичного застосування). Препарат Генвоя також використовується для лікування інфекції ВІЛ-1 у дітей віком від 6 років і з масою тіла не менше 25 кг, яким альтернативні схеми лікування не підходять через їхню токсичність. Препарат містить елвітегравір (EVG), кобіцистат (COBI), FTC та тенофовіру алафенамід (TAF) як активні речовини і приймається перорально.

Більш детальну інформацію про оцінку користі лікарського засобу Генвоя можна знайти в Європейському звіті з оцінки лікарських засобів (EPAR) Генвоя, включно з їхніми резюме, викладеними доступною мовою, доступними на вебсайті Європейської агенції з лікарських засобів (EMA), на вебсторінці лікарських засобів:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/004042/WC500197864.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Summary_for_the_public/human/004042/WC500197864.pdf).

#### **1.2. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики препарату Генвоя, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання більш детальної інформації про ризики препарату Генвоя, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, запобіжні заходи та поради стосовно правильного застосування в Інструкції для медичного застосування, призначених для пацієнтів та працівників охорони здоров'я.
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу.

- Затверджений розмір упаковки — кількість препарату в упаковці вибрана таким чином, щоб переконатися, що препарат застосовується правильно.
- Категорія відпуску препарату — те, як препарат постачається широкому загалу (наприклад, за рецептом чи без), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів постійно збирають інформацію про небажані реакції та регулярно аналізують її, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу (РОЗБ), таким чином, щоб за необхідності можна було вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність із фармаконагляду.

Якщо досі немає важливої інформації, яка могла б вплинути на безпечне застосування препарату Генвоя, це зазначено нижче, у розділі «Відсутня інформація».

### 1.2.1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування препарату Генвоя є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати цей лікарський засіб. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо зв'язку яких із застосуванням препарату Генвоя існує достатньо доказів. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок поки що не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпеку лікарського препарату, яка відсутня на цей час і її необхідно зібрати (наприклад щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

**Таблиця 1-1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Суїцидальні думки/суїцидальні спроби у пацієнтів із депресією або психіатричним захворюванням в анамнезі
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Одночасне застосування лікарських засобів, що протипоказані з препаратом Генвоя
<b>Відсутня інформація</b>	Інформація про безпеку тривалого лікування дітей
	Безпека застосування в період вагітності та годування груддю
	Безпека у пацієнтів із порушеннями серцевої провідності

### 1.2.2. Резюме важливих ризиків

**Таблиця 1-2. Резюме важливого(-их) ризику(-ів) та відсутньої інформації**

<b>Важливий ідентифікований ризик</b>	Суїцидальні думки/суїцидальні спроби у пацієнтів із депресією або психіатричним захворюванням в анамнезі
Докази того, що ризик пов'язаний з лікарським засобом	Повідомлялося про суїцидальні думки/суїцидальні спроби при застосуванні інших схем, що містять ІІІІ-препарати. Під час клінічних досліджень EVG та Генвоя частота випадків самогубства була зіставною з тією, що спостерігалася раніше для інших АРТ-схем з використанням ІІІІ-препаратів або без них, на тлі високої вихідної частоти. В умовах післяреєстраційного застосування не було виявлено доказів причинно-наслідкового зв'язку між препаратом Генвоя та випадками самогубства.

Чинники та групи ризику	Більшість пацієнтів, у яких під час застосування препаратів EVG або Генвоя спостерігалися побічні реакції (ПР), пов'язані з суїцидом, мали депресію або психічні захворювання в анамнезі. Незважаючи на те, що депресія або психічні захворювання в анамнезі були поширеними серед цієї категорії пацієнтів (наприклад, 25-28 % учасників дослідження мали депресію в анамнезі), лише в невеликої частки пацієнтів із цими захворюваннями в анамнезі розвивалися ПР, пов'язані з суїцидом.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинне повідомлення про ризик:</u> розділ <i>Побічні реакції</i> ІМЗ
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Немає
<b>Важливий потенційний ризик</b>	<b>Одночасне застосування лікарських засобів, що протипоказані з препаратом Генвоя</b>
Докази того, що ризик пов'язаний з лікарським засобом	У післяреєстраційному періоді повідомлялося про невелику кількість випадків одночасного застосування препарату Генвоя з протипоказаним препаратом, описаних у ПОЗБ.
Чинники та групи ризику	Частота невідома
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинне повідомлення про ризик:</u> Розділи ІМЗ <i>Протипоказання</i> , <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій</i> .
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Немає
<b>Відсутня інформація</b>	<b>Безпека тривалого лікування дітей</b>
Заходи з мінімізації ризику	Для цієї групи пацієнтів рутинні заходи з мінімізації ризиків не вважаються необхідними.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Немає
<b>Відсутня інформація</b>	<b>Безпека застосування в період вагітності та годування груддю</b>
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинне повідомлення про ризик:</u> Розділ ІМЗ <i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Реєстр випадків застосування антиретровірусних препаратів під час вагітності
<b>Відсутня інформація</b>	<b>Безпека у пацієнтів із порушеннями серцевої провідності</b>
Заходи з мінімізації ризику	Для цієї групи пацієнтів рутинні заходи з мінімізації ризиків не вважаються необхідними.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Немає

**1.2.3. План розвитку у післяреєстраційному періоді**

1.2.3.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, що були б умовою отримання реєстраційного посвідчення чи були б специфічним зобов'язанням для препарату Генвоя.

1.2.3.2. Інші дослідження у плані розвитку у післяреєстраційному періоді

**Таблиця 1-3. Інші дослідження у плані розвитку у післяреєстраційному періоді**

<b>Коротка назва дослідження</b>	<b>Мета дослідження</b>
Реєстр випадків застосування антиретровірусних препаратів під час вагітності (APR)	Зібрати інформацію про ризик вроджених вад у пацієнтів, які зазнавали впливу антиретровірусних препаратів (АРВ), включно з компонентами препарату Генвоя, під час вагітності.