

Резюме плану управління ризиками для громадськості лікарського засобу Парсабів® (етелкальцетид), версія 3,0

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Парсабів® (етелкальцетид)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Парсабів. У ПУР детально описано важливі ризики застосування препарату Парсабів, як їх можна мінімізувати та яку ще інформацію буде отримано про ризики та невпевненості (відсутня інформація) для препарату Парсабів.

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

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

Важливі нові проблеми чи зміни до вже існуючих проблем буде внесено до оновлення ПУР лікарського засобу Парсабів.

I. Лікарський засіб та його призначення

Лікарський засіб Парсабів призначений для лікування вторинного гіперпаратиреозу (ГПТ) у дорослих пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю (ХНН), які перебувають на гемодіалізі. Лікарський засіб містить діючу речовину етелкальцетид і вводиться шляхом внутрішньовенної ін'єкції.

Більш докладну інформацію про оцінку користі лікарського засобу Парсабів можна знайти у відповідному EPAR, включно з резюме, складеним доступною мовою, опублікованому на сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) на сторінці лікарського засобу: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Parsabiv>.

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

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

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

- конкретна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування, призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;

- затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- категорія відпуску лікарського засобу — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без нього), який може допомогти мінімізувати 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 лікарського засобу Парсабів, це зазначено нижче, у розділі «Відсутня інформація».

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики застосування лікарського засобу Парсабів — це ризики, які вимагають здійснення спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо зв'язку яких із застосуванням лікарського засобу Парсабів 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 засобу, яка наразі відсутня і має бути зібрана (наприклад щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіпокальціємія Декомпенсація хронічної серцевої недостатності Подовження інтервалу QT, обумовлене гіпокальціємією
Важливі потенційні ризики	Шлуночкова аритмія Шлунково-кишкові кровотечі Перелом кісток.
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності та годування груддю

II.B. Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіпокальціємія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Наявність цього ризику було встановлено в умовах клінічного дослідження. До його проявів належали безсимптомні та симптоматичні явища зниження концентрації кальцію у сироватці крові (гіпокальціємія). Під час плацебо-контрольованих досліджень фази 3 у пацієнтів, що отримували етелкальцетид, ці явища фіксувалися частіше, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо. Крім того, під час застосування інших лікарських засобів із тієї самої фармакологічної групи відзначалася підвищена частота випадків гіпокальціємії.
Чинники та групи ризику	Пацієнти з хронічною нирковою недостатністю, у яких зафіксовано низьку концентрацію кальцію в сироватці крові, спричинену супутніми станами, наприклад гіперфосфатемією, дефіцитом вітаміну D, гострим панкреатитом, пухлинами, які продукують кальцитонін, чи низькою концентрацією магнію в сироватці крові або які отримують препарати, які знижують концентрацію кальцію в сироватці крові.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> Розділ ІМЗЛЗ «Спосіб застосування та дози» в якому містяться рекомендації щодо необхідності підтримання концентрації кальцію в сироватці крові та застосування етелкальцетиду, а також щодо необхідності контролю концентрації кальцію в сироватці крові, а саме: Дози. Рекомендована початкова доза етелкальцетиду у дорослих становить 5 мг у вигляді болюсного введення 3 рази на тиждень. Концентрація альбумін-коригованого кальцію в сироватці крові повинна бути на рівні або вище нижньої межі нормальних значень до введення першої дози лікарського засобу Парсабів, збільшення дози або повторного призначення лікарського засобу після тимчасового припинення лікування (див. також інформацію щодо коригування дози на основі рівнів кальцію в сироватці крові). Лікарський засіб Парсабів не слід вводити частіше, ніж 3 рази на тиждень. Коригування дози на основі рівнів кальцію в сироватці. Вимірювання концентрації кальцію в сироватці крові слід проводити протягом 1 тижня після початку застосування лікарського засобу Парсабів або зміни дози. Після визначення підтримуючої дози у пацієнта вимірювання рівня альбумін-коригованого кальцію в сироватці крові слід проводити приблизно кожні 4 тижні. У дослідженнях загальний рівень кальцію в сироватці крові вимірювали за допомогою модульних аналізаторів «Рош» (Roche). Нижня межа діапазону нормальних значень для рівня альбумін-коригованого кальцію в сироватці крові становила 8,3 мг/дл (2,08 ммоль/л). Інші лабораторні аналізи можуть мати різні порогові значення для нижньої межі діапазону нормальних значень; Розділ ІМЗЛЗ «Особливості застосування», в якому містяться рекомендації щодо необхідності підтримання концентрації кальцію в сироватці крові та застосування етелкальцетиду, щодо необхідності звернення до лікаря у разі появи симптомів гіпокальціємії, а також щодо необхідності контролю концентрації кальцію в сироватці крові, а саме: Гіпокальціємія. Лікування етелкальцетидом не слід починати при концентрації альбумін-коригованого кальцію в сироватці крові нижче нижньої межі нормальних значень (див. розділ «Протипоказання»). Можливі клінічні прояви гіпокальціємії включають парестезію, міалгію, м'язові спазми і судоми. Оскільки етелкальцетид знижує рівні кальцію в сироватці крові, пацієнту слід рекомендувати звернутися до лікаря у разі появи симптомів гіпокальціємії, а також необхідно спостерігати за його станом для виявлення гіпокальціємії.

Контроль концентрації кальцію в сироватці крові слід здійснювати перед початком терапії, протягом одного тижня після початку терапії або корекції дози етелкальцетиду, а також кожні 4 тижні протягом лікування. При клінічно значущому зниженні концентрації альбумін-коригованого кальцію в сироватці крові необхідно провести заходи, спрямовані на підвищення концентрації кальцію в сироватці крові;

- Розділ ІМЗЛЗ «Передозування», в якому містяться рекомендації щодо необхідності контролю концентрації кальцію в сироватці крові та щодо дій у разі появи симптомів гіпокальціємії у разі передозування етелкальцетиду, а саме:

Передозування етелкальцетидом може призвести до гіпокальціємії з клінічними проявами або без них, а також вимагати лікування. З метою своєчасного проведення відповідних втручань (див. розділ «Спосіб застосування та дози»), при передозуванні необхідно контролювати концентрацію кальцію в сироватці крові та спостерігати за станом пацієнтів для виявлення симптомів гіпокальціємії (див. розділ «Особливості застосування»);
- Розділ ІМЗЛЗ «Протипоказання», в якому міститься застереження щодо концентрації кальцію в сироватці крові, а саме:

Не слід починати лікування лікарським засобом Парсабів при концентрації альбумін коригованого кальцію в сироватці крові нижче нижньої межі нормальних значень;
- Розділ ІМЗЛЗ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», в якому міститься застереження щодо одночасного застосування з іншими лікарськими засобами, що знижують концентрацію кальцію в сироватці, а саме:

Одночасне застосування інших лікарських засобів, що знижують концентрацію кальцію в сироватці крові (наприклад, цинакальцету або деносумабу), та етелкальцетиду може призвести до підвищення ризику розвитку гіпокальціємії. Пацієнтам, які отримують етелкальцетид, не слід призначати цинакальцет;
- Розділ ІМЗЛЗ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», в якому міститься застереження щодо можливого впливу гіпокальціємії на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, а саме:

Лікарський засіб Парсабів не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Проте певні потенційні прояви гіпокальціємії можуть вплинути на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами;
- Розділ ІМЗЛЗ «Побічні реакції», в якому міститься застереження щодо найбільш поширених побічних реакцій (особливо гіпокальціємії), а саме:

Найбільш поширеними побічними реакціями на тлі лікування лікарським засобом Парсабів є зниження концентрації кальцію в крові (64%), блювання (13%), м'язові спазми (12%), діарея (11%) і нудота (11%). У більшості пацієнтів ці явища були легкого або помірного ступеня тяжкості і носили тимчасовий характер. Припинення лікування, обумовлене побічними реакціями, відбувалося переважно в зв'язку зі зниженням концентрації кальцію в крові, нудотою і блюванням.

Додаткові заходи з мінімізації ризику:

- Відсутні

Важливий ідентифікований ризик: Декомпенсація хронічної серцевої недостатності

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом

Вперше цей ризик було виявлено після аналізу даних щодо застосування іншого кальциміметика, зібраних у післяреєстраційний період. Таким чином, під час клінічних досліджень етелкальцетиду цей ризик також було розглянуто. Було зафіксовано певні відмінності в кількості випадків застійної серцевої недостатності, яка в умовах клінічного дослідження вимагала госпіталізації пацієнта. Під час дослідження 20120360 частота випадків серцевої недостатності (стандартний запит із використанням термінів Медичного словника для регуляторної діяльності [MedDRA]) у групі, яка отримувала етелкальцетид (3,0 %), була подібною до показника, зафіксованого у групах, які отримували етелкальцетид, під час плацебо-контрольованих досліджень (3,2%).

Чинники та групи ризику

До групи ризику розвитку серцевої недостатності належать пацієнти з уже діагностованою кардіоміопатією або застійною серцевою недостатністю, ішемічною хворобою серця, гіпертонією та вадами клапанів серця. (Kenchiah et al, *Med Clin North Am*, 2004;88(5):1145-1172; Levy et al, *JAMA*, 1996;275(20):1557-1562).

Заходи з мінімізації ризику

Рутинні заходи з мінімізації ризиків:

- Розділ ІМЗЛЗ «Особливості застосування», в якому міститься рекомендація щодо необхідності контролю концентрації кальцію в сироватці крові у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю в анамнезі, а саме:
Декомпенсація хронічної серцевої недостатності. Зниження функції міокарда, гіпотензія і хронічна серцева недостатність (ХСН) можуть бути пов'язані зі значним зменшенням концентрації кальцію в сироватці крові. У пацієнтів з ХСН в анамнезі, яка може асоціюватися зі зменшенням концентрації кальцію в сироватці крові, необхідно забезпечити ретельний контроль концентрації кальцію в сироватці крові під час лікування етелкальцетидом;
- Розділ ІМЗЛЗ «Побічні реакції», в якому міститься застереження щодо зниження концентрації кальцію в сироватці крові у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю в анамнезі, а саме:
Найбільш поширеними побічними реакціями на тлі лікування лікарським засобом Парсабів є зниження концентрації кальцію в крові (64%). У більшості пацієнтів ці явища були легкого або помірного ступеня тяжкості і носили тимчасовий характер. Припинення лікування, обумовлене побічними реакціями, відбувалося переважно в зв'язку зі зниженням концентрації кальцію в крові. Порушення з боку серця (Декомпенсація хронічної серцевої недостатності).

Додаткові заходи з мінімізації ризику:

- Відсутні

Важливий ідентифікований ризик: Подовження інтервалу QT, обумовлене гіпокальціємією	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цей ризик було встановлено під час доклінічних досліджень на підставі зниження концентрації кальцію в сироватці крові, що є фармакологічним ефектом етелкальцетиду. Результати доклінічних досліджень на собаках вказують на те, що подовження інтервалу QT, спричинене етелкальцетидом, пов'язане з максимальним зниженням концентрації кальцію в сироватці крові, а не з максимальною концентрацією лікарського засобу в плазмі. Цей факт свідчить про те, що етелкальцетид чинить безпосереднього впливу на реполяризацію шлуночків серця. І в доклінічних, і в клінічних дослідженнях, застосування етелкальцетиду пов'язане зі скоригованим подовженням інтервалу QT на фоні зниження концентрації кальцію в сироватці крові.
Чинники та групи ризику	Пацієнти із вродженим синдромом подовження інтервалу QT, подовженням інтервалу QT в анамнезі, подовженням інтервалу QT або раптовою серцевою смертю в сімейному анамнезі, а також іншими станами, що підвищують схильність до подовження інтервалу QT і розвитку шлуночкової аритмії.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> Розділ ІМЗЛЗ «Особливості застосування», в якому міститься рекомендація щодо необхідності контролю концентрації кальцію в сироватці крові у пацієнтів зі станами, які підвищують схильність до подовження інтервалу QT, в анамнезі, а саме: Шлуночкова аритмія і подовження інтервалу QT, обумовлене гіпокальціємією. Зниження концентрації кальцію в сироватці крові може призвести до подовження інтервалу QT, що, в свою чергу, може супроводжуватися розвитком шлуночкової аритмії. У пацієнтів із вродженим синдромом подовження інтервалу QT, подовженням інтервалу QT в анамнезі, подовженням інтервалу QT або раптовою серцевою смертю в сімейному анамнезі, а також іншими станами, що підвищують схильність до подовження інтервалу QT і розвитку шлуночкової аритмії, необхідно забезпечити ретельний контроль концентрації кальцію в сироватці крові під час лікування етелкальцетидом; Розділ ІМЗЛЗ «Побічні реакції», в якому міститься застереження щодо зниження концентрації кальцію в сироватці крові у пацієнтів зі станами, які підвищують схильність до подовження інтервалу QT, в анамнезі, а саме: Найбільш поширеними побічними реакціями на тлі лікування лікарським засобом Парсабів є зниження концентрації кальцію в крові (64%). У більшості пацієнтів ці явища були легкого або помірного ступеня тяжкості і носили тимчасовий характер. Припинення лікування, обумовлене побічними реакціями, відбувалося переважно в зв'язку зі зниженням концентрації кальцію в крові. Порушення з боку серця (Подовження інтервалу QT). <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> Відсутні

Важливий потенційний ризик: Шлуночкова аритмія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Джерелом даних для оцінювання цієї проблеми безпеки є доклінічні дослідження. Висновок робили на підставі факту зниження концентрації кальцію в сироватці крові, що є фармакологічним ефектом етелкальцетиду.
Чинники та групи ризику	Пацієнти із вродженим синдромом подовження інтервалу QT, подовженням інтервалу QT в анамнезі, подовженням інтервалу QT або раптовою серцевою смертю в сімейному анамнезі, а також іншими станами, що підвищують схильність до подовження інтервалу QT і розвитку шлуночкової аритмії.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> Розділ ІМЗЛЗ «Особливості застосування», в якому міститься рекомендація щодо необхідності контролю концентрації кальцію в сироватці крові у пацієнтів зі станами, які підвищують схильність до розвитку шлуночкової аритмії, в анамнезі, а саме: Шлуночкова аритмія і подовження інтервалу QT, обумовлене гіпокальціємією. Зниження концентрації кальцію в сироватці крові може призвести до подовження інтервалу QT, що, в свою чергу, може супроводжуватися розвитком шлуночкової аритмії. У пацієнтів із вродженим синдромом подовження інтервалу QT, подовженням інтервалу QT в анамнезі, подовженням інтервалу QT або раптовою серцевою смертю в сімейному анамнезі, а також іншими станами, що підвищують схильність до подовження інтервалу QT і розвитку шлуночкової аритмії, необхідно забезпечити ретельний контроль концентрації кальцію в сироватці крові під час лікування етелкальцетидом. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> Відсутні

Важливий потенційний ризик: Шлунково-кишкові кровотечі	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Причинно-наслідковий зв'язок між шлунково-кишковими кровотечами та застосуванням етелкальцетиду не встановлено. За вимогою Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) шлунково-кишкові кровотечі було включено в інформацію про лікарський засіб як важливий потенційний ризик на підставі результатів клінічних досліджень та досвіду післяреєстраційного застосування.
Чинники та групи ризику	У пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю, які перебувають на діалізі, відзначають такі фактори ризику шлунково-кишкової кровотечі: виразкова хвороба, дивертикуліт, гіпертензія, цукровий діабет, серцево-судинні захворювання, застосування антикоагулянтів (наприклад варфарину та гепарину) та застосування препаратів з ульцерогенною дією (наприклад аспірину та нестероїдних протизапальних препаратів).
Заходи з мінімізації ризику	Немає заходів із мінімізації ризиків.
Додаткова діяльність із фармаконагляду	<p>Додаткова діяльність із фармаконагляду:</p> <ul style="list-style-type: none"> Дослідження 20170561 <p>Огляд плану розвитку в післяреєстраційному періоді наведено в розділі II.C цього резюме.</p>

Важливий потенційний ризик: Перелом кісток.	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Підставою для висновку щодо цієї проблеми безпеки є задокументований в літературі зв'язок між надмірною супресією активності паратиреоїдного гормону та адинамічною хворобою кісток.
Чинники та групи ризику	<p>Літній вік, приналежність до жіночої статі, перенесена трансплантація нирки, низький рівень сироваткового альбуміну, застосування селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та комбінованих наркотичних препаратів і концентрація паратиреоїдного гормону > 900 пг/мл (порівняно з концентрацією 150–300 пг/мл) — усі ці чинники пов'язували з підвищенням ризику нових переломів. (Jadoul et al, <i>Kidney Int</i>, 2006;70:1358-1366).</p> <p>У дослідженні серед літніх людей (віком від 75 років у Великій Британії) було встановлено зв'язок між розрахунковою швидкістю клубочкової фільтрації < 45 мл/хв/1,73 м² та майже двократним збільшенням смертності, пов'язаної з переломом шийки стегна (Nitsch et al, <i>Nephrol Dial Transplant</i>, 2009;24(5):1539-1544).</p> <p>Ризики перелому шийки стегна та хребців мали U-подібний зв'язок із концентрацією паратиреоїдного гормону. Водночас найменший ризик спостерігався за концентрації паратиреоїдного гормону приблизно 300 пг/мл.</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Розділ ІМЗЛЗ «Особливості застосування», в якому міститься рекомендація щодо необхідності зменшення дози або відміни терапії стероловими формами вітаміну D та/або етелкальцетидом у разі зниженні концентрації паратиреоїдного гормону нижче рекомендованого цільового діапазону, а саме: Адинамічна хвороба кісток. При тривалому пригніченні концентрації ПТГ нижче 100 пг/мл можливий розвиток адинамічної хвороби кісток. При зниженні концентрації ПТГ нижче рекомендованого цільового діапазону необхідно зменшити дози або відмінити терапію стероловими формами вітаміну D і/або етелкальцетидом. Після відміни терапію можна відновити у нижчих дозах для підтримки концентрації ПТГ у межах діапазону цільових значень; • Розділ ІМЗЛЗ «Спосіб застосування та дози», в якому містяться рекомендації щодо необхідності контролю концентрації паратиреоїдного гормону та зменшення дози етелкальцетиду у разі надмірного зниження концентрації цього гормону, а саме: Коригування дози на основі рівнів ПТГ. Рівень ПТГ слід вимірювати через 4 тижні після початку терапії або коригування дози Парсабіву, а також приблизно кожні 1–3 місяці під час підтримуючої терапії. Коригування дози може знадобитися в будь-який час під час лікування, включно з підтримуючою фазою. Якщо рівень ПТГ нижче 100 пг/мл (10,6 пмоль/л), дозу слід зменшити або тимчасово припинити лікування. Якщо після зменшення дози рівень ПТГ не повернеться до значення > 100 пг/мл, терапію слід припинити. У пацієнтів після тимчасового припинення лікування лікарський засіб Парсабів можна повторно призначити в меншій дозі при поверненні рівня ПТГ до значень > 150 пг/мл (15,9 пмоль/л), а рівня альбумін коригованого кальцію в сироватці крові (кСа) до проведення діалізу — до значень ≥ 8,3 мг/дл (2,08 ммоль/л). Якщо остання доза у пацієнта становила 2,5 мг, терапію Парсабівом можна повторно розпочати на рівні дози 2,5 мг, якщо рівень ПТГ > 300 пг/мл (31,8 пмоль/л), а останні показники кСа до проведення діалізу становлять ≥ 8,3 мг/дл (2,08 ммоль/л). Лікарський засіб Парсабів можна використовувати як частину терапевтичного режиму, що включає препарати, які зв'язують фосфати, та/або стеролові форми вітаміну D. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</p>

- Відсутні

Відсутня інформація: Застосування у період вагітності та годування груддю

Заходи з мінімізації ризику

Рутинні заходи з мінімізації ризиків:

- Розділ ІМЗЛЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю», в якому міститься інформація щодо впливу препарату на вагітність, рекомендації щодо грудного вигодовування та впливу на фертильність, а саме:
Вагітність. Відсутні достатні дані щодо застосування етелкальцетиду під час вагітності. Дані, отримані у дослідженнях на тваринах, не вказують на прямий чи непрямий шкідливий вплив на репродуктивну функцію. Як запобіжний захід, бажано уникнути використання лікарського засобу Парсабів під час вагітності.
Грудне вигодовування. Невідомо, чи проникає етелкальцетид у людське грудне молоко. Дослідження на щурах показали, що етелкальцетид потрапляє в молоко. Неможливо виключити ризик для новонароджених/немовлят на грудному вигодовуванні. Слід прийняти рішення про відміну лікарського засобу Парсабів або припинення грудного вигодовування, оцінивши можливий ризик негативного впливу на новонародженого та ймовірну користь продовження терапії для матері.

Додаткові заходи з мінімізації ризику:

- Відсутні

II.C. План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які були б умовою отримання реєстраційного посвідчення чи були б специфічним зобов'язанням для лікарського засобу Парсабів.

II.C.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Коротка назва дослідження	Мета дослідження
Дослідження 20170561	<p>Обґрунтування:</p> <ul style="list-style-type: none"> • На вимогу Управління з контролю за якістю харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA) було проведено обсерваційне дослідження для оцінки потенційного зв'язку між застосуванням етелкальцетиду і летальними та нелетальними випадками шлунково-кишкових кровотеч (післяреєстраційна вимога). Оскільки це дослідження спрямоване на більш детальне дослідження конкретної проблеми безпеки, в ЄС це дослідження було віднесено до категорії 3. <p>Мета:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Оцінювання потенційного зв'язку між застосуванням лікарського засобу Парсабів та ризиком летальної та нелетальної шлунково-кишкової кровотечі у пацієнтів із вторинним гіперпаратиреозом, які перебувають на гемодіалізі. <p>Розглянута(-и) проблема(-и) безпеки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Шлунково-кишкові кровотечі