

ДАРУНАВІР КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 600 мг, по 400 мг

Міжнародна непатентована назва: Darunavir

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиком для Дарунавіру КРКА (дарунавір)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для дарунавіру виробництва «КРКА». У ПУР докладно описано важливі ризики застосування лікарського засобу Дарунавір КРКА, а також способи одержання додаткової інформації про ризики та сумніви щодо використання цього препарату (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування препарату надають медичним працівникам та пацієнтам необхідну інформацію про належне застосування Дарунавіру КРКА.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Дарунавіру КРКА слід розглядати в контексті всієї цієї інформації, включаючи оцінку експертного звіту і його резюме на доступній мові, які є частиною Європейського звіту про оцінку лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни в поточних будуть включені в оновлення плану управління ризиками (ПУР) для Дарунавіру КРКА.

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Дарунавір Крка 400 мг і 800 мг:

- у комбінації з низькою дозою ритонавіру та іншими антиретровірусними лікарськими засобами показаний для лікування пацієнтів із вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ-1).
- Дарунавір КРКА, таблетки по 400 мг та 800 мг можна застосовувати для забезпечення необхідних режимів дозування при лікуванні інфекції ВІЛ-1 у дорослих пацієнтів та дітей віком від 3 років* з масою тіла щонайменше 40 кг:
 - яким раніше не застосовували антиретровірусне лікування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).
 - яким раніше вже застосовували антиретровірусне лікування та у яких відсутні мутації ВІЛ-1, що спричиняють резистентність до дарунавіру (DRV-RAMs) при кількості РНК ВІЛ-1 у плазмі крові $<100\,000$ копій/мл та кількістю CD4 + ≥ 100 клітин $\times 10^6$ /л.

Дарунавір Крка 600 мг:

- у комбінації з низькою дозою ритонавіру та іншими антиретровірусними лікарськими засобами показаний для лікування пацієнтів з вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ-1).
- Таблетки Дарунавір КРКА 600 мг можна застосовувати для забезпечення необхідних режимів дозування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»):

- Для лікування інфекції ВІЛ-1 у дорослих пацієнтів, яким раніше вже застосовували антиретровірусне лікування, включаючи лікування високими дозами.
- Для лікування інфекції ВІЛ-1 у дітей від 3 років* і масою тіла щонайменше 15 кг.

(див. Інструкцію для медичного застосування для ознайомлення з повним списком показань). Він містить діючу речовину дарунавір та призначений для перорального прийому.

Докладніша інформація про оцінювання користі лікарського засобу Дарунавір КРКА міститься в ЕПАР цього препарату, зокрема в його резюме доступною мовою, що опубліковане на вебсайті Європейського агентства з контролю лікарських засобів (ЕМА), на вебсторінці лікарського засобу за посиланням <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/darunavir-krka>.

* в Україні для дітей віком від 12 років

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Важливі ризики Дарунавіру Крка, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків і пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Дарунавіру Крка, викладені нижче.

До заходів з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть належати:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такої як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- Надання важливих рекомендацій на упаковці лікарського засобу;
- затверджена форма випуску — кількість лікарського засобу в упаковці вибирають таким чином, щоб забезпечити його правильне застосування;
- категорія відпуску — спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування Дарунавіру КРКА, наразі є недоступною, вона зазначена нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням Дарунавіру КРКА, — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, пов'язаного з лікарським засобом, для його безпечного застосування. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані із застосуванням Дарунавіру КРКА. Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшого оцінювання. Відсутня інформація — це інформація про безпечність лікарського засобу, яка наразі відсутня та яку ще потрібно зібрати (наприклад, під час тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Дані щодо довгострокової безпеки для дітей віком від 3 до <6 років (DRV/rtv)

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, яка наведена в запропонованій інструкції для медичного застосування, відповідає відомостям про референтний лікарський засіб.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Для лікарського засобу Дарунавір КРКА відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності в проведенні досліджень для Дарунавіру КРКА.

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиком для Дарунавіру КРКА (дарунавір)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для дарунавіру виробництва «КРКА». У ПУР докладно описано важливі ризики застосування лікарського засобу Дарунавір КРКА, а також способи одержання додаткової інформації про ризики та сумніви щодо використання цього препарату (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування препарату надають медичним працівникам та пацієнтам необхідну інформацію про належне застосування Дарунавіру КРКА.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Дарунавіру КРКА слід розглядати в контексті всієї цієї інформації, включаючи оцінку експертного звіту і його резюме на доступній мові, які є частиною Європейського звіту про оцінку лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни в поточних будуть включені в оновлення плану управління ризиками (ПУР) для Дарунавіру КРКА.

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Дарунавір Крка 400 мг і 800 мг:

- у комбінації з низькою дозою ритонавіру та іншими антиретровірусними лікарськими засобами показаний для лікування пацієнтів із вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ-1).
- Дарунавір КРКА у комбінації з кобіцистатом та іншими антиретровірусними лікарськими засобами показаний для лікування пацієнтів із вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ-1) у дорослих та дітей віком від 12 років із масою тіла щонайменше 40 кг (див. розділ «Спосіб застосування та дози»)
- Дарунавір КРКА, таблетки по 400 мг та 800 мг можна застосовувати для забезпечення необхідних режимів дозування при лікуванні інфекції ВІЛ-1 у дорослих пацієнтів та дітей віком від 3 років* з масою тіла щонайменше 40 кг:
 - яким раніше не застосовували антиретровірусне лікування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).
 - яким раніше вже застосовували антиретровірусне лікування та у яких відсутні мутації ВІЛ-1, що спричиняють резистентність до дарунавіру (DRV-RAMs) при кількості РНК ВІЛ-1 у плазмі крові $<100\ 000$ копій/мл та кількістю CD4 + ≥ 100 клітин $\times 10^6$ /л.

Дарунавір Крка 600 мг:

- у комбінації з низькою дозою ритонавіру та іншими антиретровірусними лікарськими засобами показаний для лікування пацієнтів з вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ-1).
- Таблетки Дарунавір КРКА 600 мг можна застосовувати для забезпечення необхідних режимів дозування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»):
 - Для лікування інфекції ВІЛ-1 у дорослих пацієнтів, яким раніше вже застосовували антиретровірусне лікування, включаючи лікування високими дозами.

- Для лікування інфекції ВІЛ-1 у дітей від 3 років* і масою тіла щонайменше 15 кг.

(див. Інструкцію для медичного застосування для ознайомлення з повним списком показань). Він містить діючу речовину дарунавір та призначений для перорального прийому.

Докладніша інформація про оцінювання користі лікарського засобу Дарунавір КРКА міститься в ЕПАР цього препарату, зокрема в його резюме доступною мовою, що опубліковане на вебсайті Європейського агентства з контролю лікарських засобів (ЕМА), на вебсторінці лікарського засобу за посиланням <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/darunavir-krka>.

* в Україні для дітей віком від 12 років

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Важливі ризики Дарунавіру Крка, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків і пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Дарунавіру Крка, викладені нижче.

До заходів з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть належати:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такої як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- Надання важливих рекомендацій на упаковці лікарського засобу;
- затверджена форма випуску — кількість лікарського засобу в упаковці вибирають таким чином, щоб забезпечити його правильне застосування;
- категорія відпуску — спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування Дарунавіру КРКА, наразі є недоступною, вона зазначена нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням Дарунавіру КРКА, — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, пов'язаного з лікарським засобом, для його безпечного застосування. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані із застосуванням Дарунавіру КРКА. Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшого оцінювання. Відсутня інформація — це інформація про безпечність лікарського засобу, яка наразі відсутня та яку ще потрібно зібрати (наприклад, під час тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Дані щодо довгострокової безпеки для дітей віком від 3 до <6 років (DRV/rtv)

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, яка наведена в запропонованій інструкції для медичного застосування, відповідає відомостям про референтний лікарський засіб.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Для лікарського засобу Дарунавір КРКА відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності в проведенні досліджень для Дарунавіру КРКА.

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиком для Дарунавіру КРКА (дарунавір)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для дарунавіру виробництва «КРКА». У ПУР докладно описано важливі ризики застосування лікарського засобу Дарунавір КРКА, а також способи одержання додаткової інформації про ризики та сумніви щодо використання цього препарату (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування препарату надають медичним працівникам та пацієнтам необхідну інформацію про належне застосування Дарунавіру КРКА.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Дарунавіру КРКА слід розглядати в контексті всієї цієї інформації, включаючи оцінку експертного звіту і його резюме на доступній мові, які є частиною Європейського звіту про оцінку лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни в поточних будуть включені в оновлення плану управління ризиками (ПУР) для Дарунавіру КРКА.

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Дарунавір Крка 400 мг і 800 мг:

- у комбінації з низькою дозою ритонавіру та іншими антиретровірусними лікарськими засобами показаний для лікування пацієнтів із вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ-1).
- Дарунавір КРКА, таблетки по 400 мг та 800 мг можна застосовувати для забезпечення необхідних режимів дозування при лікуванні інфекції ВІЛ-1 у дорослих пацієнтів та дітей віком від 3 років* з масою тіла щонайменше 40 кг:
 - яким раніше не застосовували антиретровірусне лікування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).
 - яким раніше вже застосовували антиретровірусне лікування та у яких відсутні мутації ВІЛ-1, що спричиняють резистентність до дарунавіру (DRV-RAMs) при кількості РНК ВІЛ-1 у плазмі крові $<100\ 000$ копій/мл та кількістю CD4 + ≥ 100 клітин $\times 10^6$ /л. Слід керуватися результатами генотипного тестування при розгляді питання про початок застосування Дарунавіру КРКА цієї групі пацієнтів (див. розділи «Фармакодинаміка», «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Спосіб застосування та дози»).

Дарунавір Крка 600 мг:

- у комбінації з низькою дозою ритонавіру та іншими антиретровірусними лікарськими засобами показаний для лікування пацієнтів з вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ-1).
- можна застосовувати для забезпечення необхідних режимів дозування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»):
 - Для лікування інфекції ВІЛ-1 у дорослих пацієнтів, яким раніше вже застосовували антиретровірусне лікування, включаючи лікування високими дозами.

- Для лікування інфекції ВІЛ-1 у дітей від 3 років* і масою тіла щонайменше 15 кг.

Слід з обережністю починати лікування препаратом Дарунавір КРКА у комбінації з низькою дозою ритонавіру, враховуючи історію лікування кожного пацієнта і форми мутацій, асоційовані з різними препаратами. (див. Інструкцію для медичного застосування для ознайомлення з повним списком показань). Він містить діючу речовину дарунавір та призначений для перорального прийому.

Докладніша інформація про оцінювання користі лікарського засобу Дарунавір КРКА міститься в ЕРАР цього препарату, зокрема в його резюме доступною мовою, що опубліковане на вебсайті Європейського агентства з контролю лікарських засобів (ЕМА), на вебсторінці лікарського засобу за посиланням <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/darunavir-krka>.

* в Україні для дітей віком від 12 років

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Важливі ризики Дарунавіру Крка, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків і пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Дарунавіру Крка, викладені нижче.

До заходів з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть належати:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такої як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- Надання важливих рекомендацій на упаковці лікарського засобу;
- затверджена форма випуску — кількість лікарського засобу в упаковці вибирають таким чином, щоб забезпечити його правильне застосування;
- категорія відпуску — спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Усі ці заходи є *рутинними заходами з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування Дарунавіру КРКА, наразі є недоступною, вона зазначена нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням Дарунавіру КРКА, — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, пов'язаного з лікарським засобом, для його безпечного застосування. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані із застосуванням Дарунавіру КРКА. Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшого оцінювання. Відсутня інформація — це інформація про безпечність лікарського засобу, яка наразі

відсутня та яку ще потрібно зібрати (наприклад, під час тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Дані щодо довгострокової безпеки для дітей віком від 3 до <6 років (DRV/rtv)

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, яка наведена в запропонованій інструкції для медичного застосування, відповідає відомостям про референтний лікарський засіб.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Для лікарського засобу Дарунавір КРКА відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності в проведенні досліджень для Дарунавіру КРКА.