

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для Симвастатин-Тева

Нижче наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) для Симвастатин-Тева 20 мг, 40 мг і 80 мг таблеток, вкритих плівковою оболонкою (надалі – Симвастатин). У цьому ПУРі наведені важливі ризики Симвастатину, як можна мінімізувати ці ризики і як отримати більше інформації про ризики та непевності (відсутню інформацію) для Симвастатину.

У Короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ)/або Інструкції з медичного застосування (ІМЗ) та листі-вкладиші наведено необхідну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів, як слід використовувати Симвастатин.

Важливі нові проблеми або зміни до чинних проблем будуть включені в оновлення ПУРу Симвастатину.

I. Що це за лікарський засіб і для чого він застосовується

Симвастатин затверджений для такого:

- Зниження підвищеного рівня загального холестерину, холестерину ЛПНЩ, аполіпропротеїну В і тригліцеридів у пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією, змішаними формами гіперліпідемії та у пацієнтів з гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією, як доповнення до дієти, коли відповідь на дієту та інші немедикаментозні засоби лікування (наприклад, фізичні вправи та зниження маси тіла) є недостатньо ефективною.
- Показаний також як доповнення до дієти та інших недієтичних заходів (наприклад, аферез ЛПНЩ) для зниження підвищеного рівня загального холестерину, холестерину ЛПНЩ, аполіпропротеїну В у пацієнтів з гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією, якщо ефективність таких заходів є недостатньою.
- Показаний пацієнтам з високим ризиком розвитку ішемічної хвороби серця (з гіперліпідемією або без гіперліпідемії), наприклад, пацієнтам з цукровим діабетом, станом після ішемічного інсульту, інших цереброваскулярних захворювань або захворювань периферичних судин, або пацієнтам з існуючою ішемічною хворобою серця.
- Симвастатин призводить до зниження загальної смертності внаслідок зниження ризику розвитку серцево-судинної смертності, серцево-судинних подій, зниження потреби у коронарній, некоронарній, периферичній реваскуляризації та зниження ризику госпіталізації через стенокардію.
- Необхідно проводити лікування таких відомих причин розвитку серцево-судинної смертності або захворюваності, як артеріальна гіпертензія або цукровий діабет, а також відмовитися від паління.

- Показаний для підвищення рівня холестерину ЛПВЩ у пацієнтів з помірно підвищеним рівнем загального холестерину (5,5-8,0 ммоль/л).

(повні показання наведено у КХЛЗ або ІМЗ). Засіб містить Симвастатин у якості активної речовини і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з цим лікарським засобом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Важливі ризики Симвастатину, а також заходи для мінімізації цих ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Симвастатину, наведено нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Спеціальна інформація, така як попередження, перестороги та поради щодо правильного користування у КХЛЗ/ або у ІМЗ, призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Затверджені розміри упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – як лікарський засіб постачається пацієнтам (тобто, за рецептом або безрецептурний) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом, ці заходи являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, неперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, так щоб за необхідності можна було вжити необхідних заходів. Ці заходи складають *рутинні заходи за фармаконагляду*.

II.A Список важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики Симвастатину – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням Симвастатину. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього засобу можливий на основі доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлений і він потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця 1: Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• Немає
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Немає
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Немає

Для Симвастатину немає визнаних проблем безпеки.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій Інформації про лікарський засіб гармонізована з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційної розробки

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

Відсутні дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання для Симвастатину.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Жодні дослідження для Симвастатину не вимагаються.