

## **Резюме плану управління ризиками для Сібрава (інклісіран)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Сібрава, розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл (далі – Сібрава). У ПУРі детально описано, як буде отримано додаткову інформацію про ризики та невизначеності щодо препарату Сібрава (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (далі – Інструкція) Сібрава містить основну інформацію про застосування Сібрава для медичних працівників та пацієнтів.

Це резюме ПУРу для препарату Сібрава слід розглядати у контексті всієї цієї інформації, включаючи Європейський звіт про оцінку та його резюме, що є частинами Європейського звіту з оцінки лікарського засобу для громадськості (EPAR).

Важливі нові ризики або зміни до існуючих будуть включені в оновлені версії ПУР для препарату Сібрава.

### **I. Що це за препарат і для чого він використовується**

Лікарський засіб Сібрава показаний для лікування дорослих пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією (гетерозиготною сімейною та несімейною) або змішаною дисліпідемією як доповнення до дієти:

- у поєднанні зі статином або статином та іншими гіполіпідемічними засобами у разі, коли цільовий рівень холестерину ліпопротеїдів низької густини (ХС-ЛПНГ) не може бути досягнутий за допомогою максимальної переносимої дози статину, або окремо чи в поєднанні з іншими гіполіпідемічними засобами лікування у разі непереносимості або протипоказань до статину.

Додаткова інформація щодо Сібрава знаходиться в Інструкції для медичного застосування на сайті "Державному реєстрі лікарських засобів України" за посиланням: <http://www.drlez.com.ua/>

Додатково ви можете ознайомитися з інформацією щодо оцінки користі препарату Сібрава яка міститься у Європейському звіті з оцінки лікарського засобу для громадськості, включаючи резюме для неспеціалістів, що представлено на веб-сайті Європейської медичної агенції (ЕМА): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/leqvio> (у ЄС лікарський засіб Сібрава зареєстровано під назвою Leqvio).

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

Важливі ризики препарату Сібрава, а також заходи з мінімізації цих ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків викладені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування лікарського засобу у Інструкції, що призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити належне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарській засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), для того

щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять звичайну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Сібрава, поки що недоступна, вона зазначена нижче у розділі «Відсутня інформація».

## II.A: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Сібрава – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можуть вважатись ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням препарату Сібрава. Потенційні ризики - це ризики, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок достовірно не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні препарату).

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

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Безпека при тривалому застосуванні Застосування в період вагітності та годування груддю Застосування пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю

## II B: Резюме важливих ризиків

**Таблиця 2 Відсутня інформація: Безпека при тривалому застосуванні**

Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризиків: Розділ Інструкції: Не передбачено Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не передбачено
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження SKJX839A12306B (ORION-8) Дивись розділ II.C цього резюме План післяреєстраційної оцінки.

**Таблиця 3 Відсутня інформація: Застосування в період вагітності та годування груддю**

Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризиків: Розділ Інструкції: «Застосування у період вагітності або годування груддю». Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не передбачено
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Ретельний моніторинг наслідків під час вагітності після експозиції інклісірану (PRIM). Дивись розділ II.C цього резюме План постреєстраційної оцінки.

**Таблиця 4 Відсутня інформація: Застосування пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю**

Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризиків: Розділ Інструкції: «Спосіб застосування та дози», «Фармакокінетика». Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не передбачено
------------------------------	--

## II.C: План післяреєстраційної оцінки

### II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до препарату Сібрава немає.

### II.C.2. Інші дослідження у плані післяреєстраційної оцінки

Таблиця 5 Інші дослідження в рамках плану післяреєстраційної оцінки

Коротка назва дослідження	Обґрунтування та цілі дослідження:
СКJX839A12306B (ORION-8)	<p>Обґрунтування: це розширене дослідження дозволяє подальший доступ суб'єктів до лікування інклісіраном і дає можливість збору додаткових даних про ефективність і безпеку після завершення початкових досліджень.</p> <p>Мета: Оцінити профіль безпеки та переносимості тривалого застосування інклісірану.</p>
СКJX839A12011 Ретельний моніторинг наслідків під час вагітності після експозиції інклісірану (PRIM)	<p>Ретельний моніторинг наслідків під час вагітності як додатковий захід з фармаконагляду призначений для моніторингу фактичного використання препарату під час вагітності та проактивного збору даних про наслідки вагітності у випадках, про які повідомлялося.</p> <p>Загальною метою програми Ретельного моніторингу є збір даних про наслідки вагітності у пацієнок, які отримували інклісіран під час або до вагітності (включаючи вроджені вади розвитку, спонтанні аборти, народження мертвого плоду та інші несприятливі наслідки пологів), а також даних щодо немовлят у віці 3 та 12 місяців після пологів, включаючи статус грудного вигодовування та тривалість лікування, неонатальну та дитячу смертність та затримку розвитку. Згідно з Планом управління ризиками, результати цієї програми будуть використані для оцінки відсутньої інформації «Застосування в період вагітності та годування груддю».</p>