

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Сомаверт (пегвісомант)

Цей документ — резюме плану управління ризиками (ПУР) для Сомаверту. У ПУР детально описано важливі ризики застосування Сомаверту, шляхи мінімізації цих ризиків й отримання докладніших даних про ризики та щодо невизначених питань (відсутньої інформації) стосовно Сомаверту.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗЛЗ) Сомаверту надає основну інформацію про належне застосування медичним працівникам і пацієнтам.

Це резюме ПУР для Сомаверту слід розглядати в контексті всього обсягу цієї інформації, включно із звітом про оцінювання й оглядом, написаним доступною мовою, які входять до Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR, European Public Assessment Report).

Важливі нові проблеми або зміни стосовно наявних проблем буде включено до оновлень ПУР для Сомаверту.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Сомаверт схвалено для лікування пацієнтів з акромегалією (повний перелік показань наведено в ІМЗЛЗ, розділі «Показання»). Він містить діючу речовину пегвісомант і вводиться підшкірно. Додаткову інформацію про оцінювання користі Сомаверту наведено в звіті EPAR про Сомаверт, включно з оглядом, викладеним доступною мовою, що розміщений на сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA, European Medicines Agency) на сторінці цього лікарського засобу <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/somavert>.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії для мінімізації або уточнення характеристик цих ризиків

Нижче описано важливі ризики застосування Сомаверту, а також заходи з мінімізації таких ризиків, і перелічено запропоновані дослідження для докладнішого вивчення ризиків застосування Сомаверту.

До заходів із мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть входити такі:

- специфічна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в ІМЗЛЗ, що призначена для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається в такий спосіб, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;

- юридичний статус відпуску лікарського засобу, тобто спосіб надання споживачам (наприклад, за рецептом чи без рецепта), що може допомогти максимально зменшити ці ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з оцінюванням періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ), що дозволить у разі потреби негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні дії з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування препарату Сомаверт, ще не доступна, це зазначено далі в розділі «Відсутня інформація».

II.A. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики під час застосування Сомаверту — це ризики, управління якими вимагає особливих заходів для подальшого вивчення або мінімізації ризиків і гарантування безпечного застосування цього засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких отримано достатні докази зв'язку із застосуванням Сомаверту. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, з огляду на доступні дані, проте він ще не встановлений і потребує додаткового оцінювання. Відсутня інформація означає таку інформацію з безпеки лікарського засобу, якої наразі немає і яку ще необхідно зібрати (наприклад, про довготермінове застосування лікарського засобу).

Таблиця 18. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B. Резюме важливих ризиків

Немає важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків чи відсутньої інформації стосовно Сомаверту.

II.C. План післяреєстраційної розробки

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

Не існує жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або особливих зобов'язань щодо Сомаверту.

II.C.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Немає потреби проводити додаткові дослідження для вивчення пегвісоманту.