

ТОВ "Байер" вул. Верхній Вал, 4-б м. Київ, 04071, Україна	ВЕРКУВО® (Vericiguat), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	EU RMP Vericiguat v.0.4
---	---	-------------------------

## ЧАСТИНА VI

### Частина VI – Резюме заходів згідно з планом управління ризиками за лікарськими засобами

Активна(-і) речовина(-и) (Міжнародна непатентована назва (INN) або загальноприйнята назва):	Верицигуат
Лікарські засоби, до яких відноситься цей план управління ризиками (RMP):	1
Найменування Власника реєстраційного посвідчення або Заявника:	«Байер АГ»

Дата закінчення збору даних для цього модуля 31 ЖОВТНЯ 2019 року

Номер версії ПУР, коли цей модуль був оновлений в останній раз 0.3

Список скорочень

рШКФ	Розрахункова швидкість клубочкової фільтрації
EMA	Європейське агентство з лікарських засобів
EPAR	Європейський публічний звіт з оцінки лікарських засобів
PSUR	Періодичний Оновлюваний звіт з безпеки
ПУР	План управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Веркуво®

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Веркуво®.

У ПУР детально вказані важливі ризики для Веркуво®, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) про Веркуво®.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Веркуво® містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати Веркуво®.

Резюме ПУР для лікарського засобу Веркуво® слід розглядати в контексті всієї цієї інформації, зокрема, звіту про оцінку аналізу та його резюме доступною мовою, що є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарських засобів (EPAR).

Важливі нові питання або зміни до поточних будуть долучені в оновленнях ПУР для лікарського засобу Веркуво®.

#### I. Лікарський засіб та для чого він використовується

Лікарський засіб Веркуво® показаний для лікування симптоматичної хронічної серцевої недостатності у дорослих пацієнтів зі зниженою фракцією викиду, які стабілізуються після нещодавньої події декомпенсації, що вимагає внутрішньовенної терапії. Його застосовують одночасно з іншими засобами для лікування серцевої недостатності (див. Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для більш детального ознайомлення з показаннями). Він містить верицигуат як активну речовину, та його вводять перорально.

Додаткову інформацію про оцінку користі лікарського засобу Веркуво® можна знайти в EPAR Веркуво®, зокрема, в його резюме простою мовою, доступному на веб-сайті ЕМА, на веб-сторінці лікарського засобу <Передреєстраційний ПУР (цей рядок може бути змінений тільки ЕМА): посилання на цільову сторінку з резюме EPAR.

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

Нижче описані важливі ризики Веркуво®, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для отримання більшої кількості даних про ризики Веркуво®.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи і рекомендації щодо правильного застосування, вони містяться в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важлива рекомендація на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб постачання лікарського засобу до пацієнтів (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають *стандартні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, зокрема, оцінка PSUR, завдяки цьому є можливість негайно вжити відповідні заходи за необхідності. Ці заходи складають *стандартну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування Веркуво®, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

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

Важливими ризиками Веркуво® є ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, після чого лікарський засіб може стати безпечним для застосування. Важливі ризики складаються з виявлених та потенційних ризиків. Виявлені ризики – це питання, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку їх виникнення із застосуванням Веркуво®. Потенційні ризики – це питання, щодо яких на підставі наявних даних визначена можливість існування зв'язку їх виникнення із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не є визначеним остаточно, та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня, та яку потрібно зібрати (наприклад, інформація щодо тривалого застосування лікарського засобу).

---

#### Резюме питань безпеки

---

<b>Важливі виявлені ризики</b>	<b>Немає</b>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<b>Немає</b>
<b>Відсутня інформація</b>	<b>Застосування у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю (рШКФ &lt;15 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) Застосування у пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю</b>

---

#### II.B Резюме важливих ризиків. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

---

#### Відсутня інформація: Застосування у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю (рШКФ <15 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>)

---

<b>Заходи з мінімізації ризиків</b>	Стандартне інформування про ризики: <ul style="list-style-type: none"><li><b>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: розділ особливості застосування; розділ взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії</b></li></ul> Стандартне інформування про ризики, згідно з яким рекомендуються певні клінічні заходи для усунення ризиків: <ul style="list-style-type: none"><li><b>Лікування верицигуатом не рекомендується пацієнтам із показниками рШКФ &lt;15 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup> на початку лікування або на діалізі (Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: розділ особливості застосування)</b></li></ul> Інші стандартні заходи з мінімізації ризиків, за винятком Інформації про лікарський засіб: <ul style="list-style-type: none"><li><b>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</b></li></ul> Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <b>Немає</b>
-------------------------------------	---

---

#### Відсутня інформація: Застосування у пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю

---

<b>Заходи з мінімізації ризиків</b>	Стандартне інформування про ризики:
-------------------------------------	-------------------------------------

- **Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: розділ особливості застосування; розділ взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії**

Стандартне інформування про ризики, згідно з яким рекомендуються певні клінічні заходи для усунення ризиків:

- **Лікування верицигуатом не рекомендується пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю (Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: розділ особливості застосування)**

Інші стандартні заходи з мінімізації ризиків, за винятком Інформації про лікарський засіб:

- **Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.**

Додаткові заходи з мінімізації ризиків:

**Немає**

II.C Післяреєстраційна програма оцінки. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Немає досліджень, які були б умовами для отримання реєстраційного посвідчення або мали бути б обов'язково проведені спеціально для лікарського засобу Веркуво®.