

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для ДАЗАТИНІБУ\* 20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг та 140 мг таблеток, вкритих плівковою оболонкою

Нижче наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) для ДАЗАТИНІБУ\* 20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг та 140 мг таблеток, вкритих плівковою оболонкою (що віднині називається Дазатиніб). У цьому ПУРі наведені важливі ризики Дазатинібу, як можна мінімізувати ці ризики і як отримати більше інформації про ризики та непевності (відсутню інформацію) для Дазатинібу.

У Короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) або у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Дазатинібу та у листку-вкладиші наведено необхідну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів, як слід використовувати Дазатиніб.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем буде включено в оновлення ПУРу для Дазатинібу.

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

Дазатиніб затверджений для лікування дорослих пацієнтів із: новодіагностованим хронічним мієлоїдним лейкозом (ХМЛ), позитивним за філадельфійською хромосомою (Ph+) у хронічній фазі. Хронічний ХМЛ, ХМЛ на прискореній стадії або на стадії бластів, що є резистентним або при непереносимості попередньої терапії, включаючи іматиніб. Ph+ гострий лімфобластний лейкоз (ГЛЛ) та лімфоїдний ХМЛ на стадії бластів при резистентності або непереносимості попередньої терапії, та для лікування пацієнтів-дітей із новодіагностованим Ph+ ХМЛ у хронічній фазі (Ph+ ХМЛ-ХФ) або Ph+ ХМЛ-ХФ що є резистентним або при непереносимості попередньої терапії, включаючи іматиніб. Новодіагностований Ph+ ГЛЛ у комбінації із хіміотерапією (повні показання наведені у КХЛЗ). Препарат містить у якості активної речовини Дазатиніб і приймається перорально.

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

Важливі ризики Дазатинібу, а також заходи для мінімізації цих ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Дазатинібу, 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 Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, 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 з фармаконагляду*.

## II.A Список важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики Дазатинібу – 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 Дазатинібу. 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).

Резюме проблем безпеки	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Мієлосупресія</li> <li>• Затримка рідини</li> <li>• Ускладнення кровотеч</li> <li>• Подовження інтервалу QT</li> <li>• Легенева артеріальна гіпертензія</li> <li>• Токсичність при вагітності, що викликає вроджені вади або токсичність для плоду/новонародженого</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Тяжка гепатотоксичність</li> <li>• Прямі кардіотоксичні ефекти (напр. кардіоміопатія)</li> <li>• Розлади росту та розвитку і розлади мінерального метаболізму кісток у дітей</li> <li>• Токсичні реакції шкіри</li> <li>• Взаємодія з препаратами СYP3A4</li> <li>• Реактивація вірусу гепатиту В</li> <li>• Нефротичний синдром</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Канцерогенність</li> <li>• Застосування у дітей: діти віком до 1 року</li> <li>• Вплив на репродуктивну функцію і лактацію</li> </ul>

## II.B Резюме важливих ризиків

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

## **П.С План післяреєстраційної розробки**

### **П.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

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

### **П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки**

Жодні дослідження для Дазатинібу не вимагаються.