

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ДРОВЕЛІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ДРОВЕЛІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) ДРОВЕЛІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг представлено важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

Резюме ПУР для лікарського засобу ДРОВЕЛІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг слід розглядати у контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом про оцінку та його резюме для неспеціалістів, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (ЄЗОЛЗ/EPAR).

Важливі нові фактори або зміни поточних факторів будуть описуватись у оновлених версіях ПУР для лікарського засобу ДРОВЕЛІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Лікарський засіб ДРОВЕЛІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг зареєстрований для пероральної контрацепції.

Лікарський ДРОВЕЛІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг містить діючі речовини дроспіренон та естетролу моногідрат і призначений для перорального прийому.

Додаткова інформація щодо оцінки користі лікарського засобу ДРОВЕЛІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг міститься у ЄЗОЛЗ на лікарський засіб, включно з резюме для неспеціалістів, представлене на веб-сайті ЕМА за посиланням:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/drovelis-epar-public-assessment-report_en.pdf

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

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ДРОВЕЛІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг, а також заходи з мінімізації таких ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ, що призначені для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити його правильне використання;
- Категорія відпуску лікарського засобу — спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без), може допомогти мінімізувати ризики.

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

Щодо лікарського засобу ДРОВЕЛІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг ці заходи доповнюються додатковими заходами з мінімізації ризиків, зазначеними нижче у відповідних розділах.

Додатково до цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ); таким чином, у разі необхідності буде вжито негайних заходів. Ці заходи є складовою рутинної діяльності з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання лікарського засобу ДРОВЕЛІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг поки що недоступна, вона зазначена нижче у розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом ДРОВЕЛІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг — це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу ДРОВЕЛІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	Венозна тромбоемболія Артеріальна тромбоемболія
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Вплив під час вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

Виявлений ризик: Венозна тромбоемболія (ВТЕ)	
Підтвердження зв'язку ризику з лікарським засобом	Підвищений ризик ВТЕ (тромбів у венах) у жінок, які приймають КПК, відомий протягом багатьох років і є незначним. Ризик утворення тромбів у венах залежить від КПК, тобто дози естрогену та типу прогестину (гормону), який вони містять, і коливається від 5 до 12 випадків на 10 000 жінок, які застосовують їх протягом року. Це зіставляється з 2 випадками утворення тромбів у венах щороку на 10 000 жінок, які не застосовують КПК (ЕМА/35464/2014). Тромби у венах нижніх кінцівок можуть призвести до болісного набряку ніг (тромбоз глибоких вен [ТГВ]) і дуже рідко — до небезпечних для життя або летальних подій, якщо тромби відходять і потрапляють у легені (легенева емболія [ЛЕ]). Під час клінічних досліджень з використанням рекомендованої дози Дровеліс у 3790 жінок, був зареєстрований один випадок тромбозу глибоких вен та один - поверхневого тромбофлебіту (тромб у вені біля поверхні шкіри), але випадків легеневої емболії не було. Оскільки ризик ВТЕ був виявлений при застосуванні інших КПК, виключити можливість виникнення ВТЕ під час лікування Дровеліс неможливо.

Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику ВТЕ включають: ожиріння (ІМТ >30 кг/м ²), тривалу іммобілізацію, радикальне хірургічне втручання, будь-яке хірургічне втручання на ногах або тазу, нейрохірургічне втручання або сильну травму, позитивний сімейний анамнез (ВТЕ коли-небудь у брата, сестри чи батьків, особливо у відносно ранньому віці, наприклад, до 50 років), старший вік (особливо старше 35 років) і наявність інших захворювань, пов'язаних з ВТЕ (наприклад, рак, СЧВ, гемолітико-уремічний синдром, хронічне запальне захворювання кишечника [хвороба Крона або виразковий коліт]) і серповидно-клітинна анемія).
Заходи з мінімізації ризику	Звичайні заходи з мінімізації ризику: <i>Розділи «Показання», "Противопоказання", «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» і «Побічні реакції» ІМЗ</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: <i>Навчальні матеріали:</i> Важлива інформація для жінок: <i>Інформаційна картка для жінок</i> Навчальний матеріал для лікарів: <i>Опитувальник для лікарів, які призначають лікарський засіб</i>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: <i>Проспективне неінтервенційне порівняльне когортне дослідження</i> Огляд плану післяреєстраційної розробки див. у розділі II.C цього резюме.
Виявлений ризик: Артеріальна тромбоемболія (АТЕ)	
Підтвердження зв'язку ризику з лікарським засобом	Підвищений ризик ВТЕ (тромбів у венах) у жінок, які приймають КПК, відомий протягом багатьох років і є незначним. Під час завершених клінічних досліджень випадків АТЕ зареєстровано не було. Однак, оскільки ризик утворення тромбів в артеріях був виявлений при застосуванні інших КПК, не можна виключити можливість розвитку АТЕ під час лікування Дровеліс. Поряд з іншими факторами АТЕ потенційно може спричинити порушення мозкового кровообігу (інсульт) або інфаркт міокарда (серцевий напад). У клінічних дослідженнях випадків інсульту або інфаркту не спостерігалось.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику АТЕ включають: старший вік (особливо старше 35 років), куріння, гіпертонію, ожиріння (ІМТ >30 кг/м ²), позитивний сімейний анамнез (АТЕ коли-небудь у брата, сестри чи батьків, особливо у відносно ранньому віці, наприклад, до 50 років), мігрень та інші медичні стани, пов'язані з несприятливими судинними явищами (наприклад, цукровий діабет, гіпергомоцистеїнемія, захворювання клапанів серця та фібриляція передсердь, дисліпопротеїнемія та системний червоний вовчак).
Заходи з мінімізації ризику	Звичайні заходи з мінімізації ризику: <i>Розділи «Противопоказання», «Особливості застосування» і «Побічні реакції» ІМЗ</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: <i>Навчальні матеріали:</i> Важлива інформація для жінок: <i>Інформаційна картка для жінок</i> Навчальний матеріал для лікарів: <i>Опитувальник для лікарів, які призначають препарат</i>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: <i>Проспективне неінтервенційне порівняльне когортне дослідження</i> Огляд плану післяреєстраційної розробки див. у розділі II.C цього резюме.

Відсутня інформація: Вплив під час вагітності	
Заходи з мінімізації ризику	Звичайні заходи з мінімізації ризику: <i>Розділи «Застосування у період вагітності або годування груддю» і «Діти» ІМЗ</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: <i>Не передбачено</i>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: <i>Проспективне неінтервенційне порівняльне когортне дослідження</i> Огляд плану післяреєстраційної розробки див. у розділі II.C цього резюме.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає спеціальних зобов'язань, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення. для лікарського засобу ДРОВЕЛІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану післяреєстраційного розвитку

Коротка назва дослідження:

Міжнародне дослідження з активним спостереженням: Дослідження безпеки природного естрогену Естетролу (Е4) (INAS-NEES).

Мета дослідження:

КПК, що містить Е4 і дроспіренон (DRSP) (Е4/DRSP), є новим пероральним контрацептивом, що містить фіксовану дозу Е4 (14,2 мг) і DRSP (3 мг). Е4 - природний естроген, який виробляється тільки під час вагітності печінкою плода. При поєднанні з прогестином DRSP відбувається пригнічення овуляція. Комбінація Е4/DRSP може мати менший вплив на параметри печінки та гемостазу порівняно з комбінаціями етинілестріадіолу (ЕЕ) та левоноргестрелу (LNG) або ЕЕ та DRSP. Проте невідомо, чи впливає цей режим на серцево-судинний ризик, пов'язаний із застосуванням гормональних контрацептивів.

Основною метою є охарактеризувати та порівняти ризики Е4/DRSP з ЕЕ/LNG у досліджуваній популяції, яка є репрезентативною для фактичних користувачів цих препаратів. Це включає оцінку абсолютного ризику рідкісних серйозних несприятливих наслідків. Основним клінічним результатом, який цікавить, є ВТЕ, тобто ТГВ нижніх кінцівок і ТЕЛА. Вторинні цілі включають вимірювання частоти виникнення небажаної вагітності, оцінку ризику АТЕ, опис схеми використання препарату, опис базового профілю ризику для ВТЕ та АТЕ та дослідження результатів, пов'язаних із впливом на плід Е4/DRSP.

