

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу СУНІТИНІБ*, капсули тверді по 12,5, 25, 37,5* та 50 мг

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу СУНІТИНІБ*, капсули тверді по 12,5, 25, 37,5* та 50 мг (далі – «Сунітиніб»). В ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Сунітиніб, шляхи мінімізації таких ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Сунітиніб.

Інструкція для медичного застосування лікарського Сунітиніб містять важливу інформацію для медичних спеціалістів і пацієнтів про застосування препарату Сунітиніб.

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем будуть відображені в оновлених ПУР для препарату Сунітиніб.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Сунітиніб показаний для лікування стромальних пухлин шлунково-кишкового тракту, метастатичної нирковоклітинної карциноми та нейроендокринних пухлин підшлункової залози (див. повний перелік показань в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Діючою речовиною препарату є Сунітиніб. Цей лікарський засіб застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Сунітиніб, а також заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Сунітиніб.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ідентифікованих ризиків, пов'язаних із лікарськими засобами, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу і призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризиків*.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Сунітиніб є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою гарантування безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Сунітиніб. Потенційними ризиками є проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату).

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Кардіотоксичність (пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует», дисфункція лівого шлуночка/серцева недостатність, розлади з боку перикарду, ішемічні патології серця) • Синдром оборотної задньої лейкоенцефалопатії • Печінкова недостатність • Некроз кісток щелепи • Тяжкі побічні реакції з боку шкіри • Ниркова недостатність
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Канцерогенна дія
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Тяжке порушення функції печінки

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного препарату.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Сунітиніб, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає інших досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Сунітиніб.