

**ФІРІАЛТА**

(Фінеренон)

План управління ризиками ЄС

**Частина VI – Заходи з мінімізації ризиків**

ТОВ "Байер" вул. Верхній Вал, 4-б м. Київ, 04071, Україна	Фіріалта (Finerenone) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	ПУР версія 2.2. (EU RMP)
---	--	-----------------------------

**Частина VI: Резюме Плану Управління Ризиками****Резюме Плану Управління Ризиками для лікарського засобу Фіріалта (Фінеренон)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Фіріалта. У ПУР детально вказані важливі ризики лікарського засобу Фіріалта, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) про лікарський засіб Фіріалта.

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

Це резюме ПУР для лікарського засобу Фіріалта слід розглядати в контексті всієї 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 включені в оновленнях ПУР для лікарського засобу Фіріалта.

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

Лікарський засіб Фіріалта затверджений для лікування хронічної хвороби нирок (з альбумінурією), пов'язаної з цукровим діабетом 2 типу, у дорослих. Результати досліджень щодо ниркових і серцево-судинних подій див. у розділі «Фармакодинаміка». Він містить фінеренон в якості діючої речовини, його застосовують перорально.

Додаткову інформацію про оцінку користі лікарського засобу Фіріалта можна знайти в Європейському публічному звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR), зокрема, в його резюме доступною мовою, з цим документом можна ознайомитися на веб-сторінці цього лікарського засобу, що знаходиться на веб-сайті Європейської медично Агенції (EMA)

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kerendia>

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

Важливі ризики лікарського засобу Фіріалта разом із заходами з мінімізації таких ризиків наведені нижче.

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, що адресована пацієнтам і медичним працівникам;
- важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- затверджені розміри упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрано таким чином, щоб забезпечити його правильне використання;
- юридичний статус лікарського засобу — спосіб, яким він надається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може сприяти мінімізації ризику.

**ФІРІАЛТА**

(Фінеренон)

План управління ризиками ЄС

**Частина VI – Заходи з мінімізації ризиків**

---

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

**ФІРІАЛТА**

(Фінеренон)

## План управління ризиками ЄС

**Частина VI – Заходи з мінімізації ризиків**

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

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

**II.A. Перелік Важливих Ризиків та Відсутньої Інформації**

Важливими ризиками Фіріалта 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 проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку їхнього виникнення із застосуванням Фіріалта. Потенційні ризики — це проблеми, щодо яких на підставі наявних даних визначена можливість існування зв'язку їхнього 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).

**Таблиця VI.1: Резюме проблем безпеки**

<b>Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперкаліємія
Важливі потенційні ризики	Ембріо-фетальна токсичність
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності або годування груддю

**II.B. Резюме важливих ризиків****Важливий ідентифікований ризик – Гіперкаліємія**

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Докази базуються на двох ключових дослідженнях III фази FIDELIO-DKD та (#16244) та FIGARO-DKD (#17530), проведених серед пацієнтів з хронічною хворобою нирок і цукровим діабетом 2 типу.
Фактори ризику та групи ризику	Гіперкаліємія є відомим ускладненням зниження функції нирок у пацієнтів із ХХН. Крім ХХН, найбільш частими факторами ризику розвитку гіперкаліємії є серцево-судинні захворювання, цукровий діабет і супутній прийом препаратів, що підвищують концентрацію калію (наприклад, ІАПФ, БРА, калійзберігаючих діуретиків і бета-блокаторів).

На підставі аналізу двох ключових дослідженнях III фази FIDELIO-DKD та FIGARO-DKD, фактори ризику гіперкаліємії включають низьку рШКФ, більш високий рівень сироваткового калію в сироватці крові на вихідному рівні і попередні епізоди гіперкаліємії. Одночасне застосування фінеренону з інгібіторами СYP3A4 може бути пов'язаним з вищим ризиком розвитку гіперкаліємії внаслідок збільшення експозиції фінеренону.

**ФІРІАЛТА**

(Фінеренон)

## План управління ризиками ЄС

**Частина VI – Заходи з мінімізації ризиків****Важливий ідентифікований ризик – Гіперкаліємія**

Заходи з мінімізації ризиків

**Рутинні заходи з мінімізації ризиків**

- Інструкція для медичного застосування лікарського засобу розділ «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції»
- Фіріалта – це лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом

**Додаткові заходи з мінімізації ризиків:**

- Немає

**Важливий потенційний ризик – ембріофетальна токсичність**

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом

Докази засновані на доклінічних даних у дослідженнях токсичності для розвитку на щурах, а також на літературних даних інших антагоністів мінералокортикоїдних рецепторів. Клінічні дані щодо застосування фінеренону серед вагітних жінок відсутні.

Фактори ризику та групи ризику

Жінки дітородного віку.

Заходи з мінімізації ризиків

**Рутинні заходи з мінімізації ризику**

- Інструкція для медичного застосування лікарського засобу розділ «Особливості застосування»
- Інструкція для медичного застосування лікарського засобу розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»
- Інструкція для медичного застосування лікарського засобу розділ «Фармакокінетика. Доклінічні дані»
- Фіріалта – це лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом

**Додаткові заходи з мінімізації ризиків:**

- Немає

**Відсутня інформація – Застосування у період вагітності або годування груддю**

Заходи з мінімізації ризиків

**Рутинні заходи з мінімізації ризику**

- Інструкція для медичного застосування лікарського засобу розділ «Особливості застосування»
- Інструкція для медичного застосування лікарського засобу розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»
- Інструкція для медичного застосування лікарського засобу розділ «Фармакокінетика. Доклінічні дані»
- Фіріалта – це лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом

**Додаткові заходи з мінімізації ризиків:**

- Немає

**II С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

Немає досліджень, які є умовами для видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями відносно лікарського засобу Фіріалта.

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

Не застосовується

**II С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку після отримання реєстраційного посвідчення**

Не застосовується