

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу МайХеп ОЛЛ (Софосбувір/ Велпатасвір)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МайХеп ОЛЛ. У ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків, асоційованих із застосуванням софосбувіру/велпатасвіру, стосовно того, як можна ці ризики знизити (мінімізувати), а також як отримати додаткову інформацію щодо ризиків та невизначеності, асоційованих із застосуванням софосбувіру (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування для лікарського засобу МайХеп ОЛЛ надається важлива інформація медичним працівникам та пацієнтам щодо його застосування.

Інформація щодо нових проблем або зміни оцінки вже відомих проблем буде наведена в оновленій версії ПУР для лікарського засобу МайХеп ОЛЛ.

I. Лікарський засіб та його використання за призначенням

Лікарський засіб МайХеп ОЛЛ схвалений для лікування хронічного гепатиту С (ХГС) у дорослих. Він містить софосбувір/велпатасвір в якості активної речовини, і його застосовують шляхом введення перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарськими засобами, та заходи щодо зниження (мінімізації) або подальшої характеристики цих ризиків

Важливі ризики софосбувіру/велпатасвіру, а також заходи щодо мінімізації цих ризиків та пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу МайХеп ОЛЛ, викладені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Конкретну інформацію, такі, як застереження, заходи перестороги та поради правильного застосування, зазначені в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам.
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу.
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу.
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнтам (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти знизити (мінімізувати) ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризику.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу МайХеп ОЛЛ, ще не отримана, то вона вказана у розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками для лікарського засобу МайХеп ОЛЛ, є ризики, у зв'язку з якими необхідні спеціалізовані заходи для подальшого визначення або зниження (мінімізації) таких ризиків, для забезпечення безпеки застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких є достатнє підтвердження зв'язку з використанням лікарського засобу МайХеп ОЛЛ. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлено і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку потрібно збирати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу/використання в особливих групах пацієнтів тощо).

Таблиця 1 Частина VI: Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Тяжка брадикардія та блокада серця при застосуванні одночасно з аміодароном • Реактивація вірусу гепатиту В у пацієнтів, ко-інфікованих вірусом гепатита В (ВГВ)/вірусом гепатита С (ВГС)
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутні
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Безпека застосування у вагітних жінок

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2: Частина VI.2 – Важливий ідентифікований ризик – Тяжка брадикардія та блокада серця при застосуванні одночасно з аміодароном

Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Відповідно до ПУР референтного лікарського засобу, проблему безпеки класифікували як важливий ідентифікований ризик.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ), розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні, оскільки не існує додаткових заходів з мінімізації ризиків для цієї проблеми безпеки.</p>

Таблиця 3: Частина VI.2 – Важливий ідентифікований ризик – Реактивація ВГВ у пацієнтів, ко-інфікованих ВГВ/ВГС

Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Відповідно до ПУР референтного лікарського засобу, проблему безпеки класифікували як важливий визначений (ідентифікований) ризик.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ), розділ «Особливості застосування».</p> <p>Додаткові заходи зі зниження (мінімізації) ризику: Відсутні, оскільки не існує додаткових заходів з мінімізації ризиків для цієї проблеми безпеки.</p>

Таблиця 4: Частина VI.2 – Відсутня інформація – Безпека застосування у вагітних жінок

Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ), розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю».</p> <p>Додаткові заходи зі зниження (мінімізації) ризику: Відсутні, оскільки не існує додаткових заходів з мінімізації ризиків для цієї проблеми безпеки.</p>
------------------------------------	---

II.C Запланований план розвитку в післяреєстраційний період

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

Дослідження, проведення яких мало би стати обов'язковим для отримання реєстраційного посвідчення або відповідно до особливих зобов'язань щодо лікарського засобу МайХеп ОЛЛ, відсутні.

II.C.2 Перелік досліджень в плані розвитку в післяреєстраційний період

Необхідність проведення досліджень для лікарського засобу МайХеп ОЛЛ, відсутня.