

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АЗІЛЕКТ (AZILECT®)

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу

АЗІЛЕКТ (AZILECT®), (далі іменується також Разагілін). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Разагілін, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Разагілін.

У Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, у короткій характеристиці (SmPC) та листку-вкладці лікарського засобу Разагілін викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату Разагілін.

Дані, що містяться в цьому резюме ПУР для Разагіліну, слід розглядати в їх повноті, у тому числі з урахуванням інформації, викладеної у звіті про оцінку та його резюме, складеному загальнодоступною мовою, які є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем відобразатимуться в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Разагілін.

I. Лікарський засіб та показання для його застосування

Разагілін показаний дорослим для монотерапії ідіопатичної хвороби Паркінсона (без леводопи) або ад'ювантної терапії (разом з леводопою) у пацієнтів із коливаннями кінцевої дози (детальна інформація щодо показань викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та SmPC). Препарат містить Разагілін як діючу речовину і застосовується перорально.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або отримання більш детальної інформації про характеристики таких ризиків

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

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, попередження та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в листку-вкладці та короткій характеристиці лікарського засобу й призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації, наведені на упаковці лікарського засобу;

- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, в який препарат потрапляє до пацієнтів (приміром, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

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

Додатково до зазначених заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про небажані реакції, включно з оцінкою Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (PSUR), що забезпечує можливість вжиття, при необхідності, невідкладних заходів. Такі заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування препарату Разагілін, ще не отримана, це зазначається в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Разагілін є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення 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 Разагілін. Потенційними ризиками вважаються 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 довготривалого застосування препарату);

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Немає
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Меланома шкіри
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у період вагітності та годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2. Резюме діяльності з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки

Важливий потенційний ризик: Меланома шкіри	
Свідчення наявності зв'язку між ризиком	Післяреєстраційні джерела даних, результати клінічних випробувань, ретроспективного когортного дослідження (TV1030-CNS-50024) та публікації

та застосуванням лікарського засобу	
Фактори ризику та групи ризику	<p>Частота виникнення меланоми має тісний зв'язок із природним кольором шкіри, перебуванням на сонці та географічною зоною (Leiter and Garbe, 2008). Найважливішим зовнішнім фактором ризику є вплив ультрафіолетового (УФ) випромінювання під час відпочинку чи професійної діяльності на відкритому сонці або під час перебування в солярії (Jiang et al, 2015; Nikolaou and Stratigos, 2014). Важливими внутрішніми факторами ризику є наявність меланоми в сімейному або особистому анамнезі, світле забарвлення шкіри, множинні доброякісні або атипові невуси та ластовиння (Jiang et al, 2015; Nikolaou and Stratigos, 2014). Високий соціально-економічний статус також є загальноновизнаним фактором ризику розвитку меланоми (Clarke et al, 2010; Jiang et al, 2015).</p> <p>Згідно з сучасними науковими даними, вищий ризик розвитку меланоми асоціюється саме з хворобою Паркінсона, а не будь-якими конкретними лікарськими засобами (Marks, 2000; Tucker and Goldstein, 2003; Olsen et al, 2006; Olsen et al, 2005, Gao et al, 2009, Bertoni et al, 2010; Rigel et al, 2006; Constantinescu et al, 2007).</p> <p>У ретроспективному когортному дослідженні (TV1030-CNS-50024) було зроблено припущення про можливе підвищення ризику утворення меланоми у пацієнтів з тривалишим періодом застосування разагіліну та/або вищою його кумулятивною дозою. Однак чіткий причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням разагіліну та виникненням меланоми остаточно не доведений.</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Ризик зазначений в переліку побічних реакцій у Розділі 4.8 SmPC і Розділі 4 листка-вкладки.</p> <p>У Розділі 4.4 SmPC викладені рекомендації щодо факторів ризику, проведення медичного моніторингу утворень на шкірі та застереження про необхідність інформування пацієнтів про цей ризик.</p> <p>У Розділах 2 та 4 листка-вкладки викладена рекомендація для пацієнтів про необхідність проходження медичного огляду у разі виявлення будь-яких підозрілих змін шкіри.</p> <p>Ризик зазначений в переліку побічних реакцій у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у Розділі «Побічні реакції».</p> <p>У Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у Розділі «Особливості застосування» викладені рекомендації щодо факторів ризику, проведення медичного моніторингу утворень на шкірі та застереження про необхідність інформування пацієнтів про цей ризик</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується винятково за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Відсутні.</p>
Відсутня інформація: Застосування у період вагітності та годування груддю	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Інформація, викладена в Розділі 4.6 SmPC та Розділі 2 листка-вкладки.</p>

	<p>У Розділі 4.6 SmPC викладене застереження щодо необхідності уникати застосування разагіліну у період вагітності.</p> <p>У Розділі 4.6 SmPC міститься застереження щодо застосування разагіліну жінками, які годують груддю.</p> <p>У Розділі 2 листка-вкладки викладене застереження про необхідність звернутися за консультацією до лікаря щодо лікування разагіліном для пацієнок, які вагітні або годують груддю, вважають, що можуть бути вагітні чи планують завагітніти. Цей лікарський засіб застосовується винятково за рецептом.</p> <p>Інформація, викладена у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у Розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю»</p> <p>У Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у Розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю» викладене застереження щодо необхідності уникати застосування разагіліну у період вагітності.</p> <p>У Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у Розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю» міститься застереження щодо застосування разагіліну жінками, які годують груддю.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Відсутні.</p>
--	--

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 Разагілін, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Разагілін.