

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ РИБАВІРИН-ФАРМЕКС,
капсули тверді по 200 мг**

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАНЬ

Гепатит С — інфекційне захворювання, яке викликає вірус гепатиту С (HCV), і вражає як печінку, так й інші внутрішні органи та тканини.

Інфекція, спричинена вірусом гепатиту С, є глобальною проблемою охорони здоров'я - на сьогодні нараховується близько 170 млн. інфікованих осіб у всьому світі.

Україна належить до країн із середньою частотою розповсюдженості гепатиту С – інфіковано приблизно 3% громадян. За результатами вибіркового моніторингу груп ризику рівень інфікування вірусом гепатиту С серед деяких з них значно перевищує середньостатистичні показники та сягає 40 – 60%. У 2020 році в Україні на гостру форму вірусного гепатиту С вперше в житті захворіло 287 осіб (тобто 0,68 на 100000 населення); хронічну форму захворювання вірусного гепатиту С діагностовано у 3492 мешканців України (тобто 8,4 на 100000 населення).

2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Рибавірин застосовують у комбінації з іншими противірусними засобами для лікування хронічного гепатиту С. Головним показником успіху терапії є стійка вірусологічна відповідь, тобто негативний результат аналізу на РНК вірусу гепатиту С через 6 місяців після завершення лікування.

У масштабних рандомізованих контрольованих дослідженнях стійка вірусологічна відповідь досягалася майже у половини пацієнтів із 1 генотипом вірусу та приблизно у 80% хворих із 2 та 3 генотипом. Результати цих досліджень стали фундаментом для створення національних і міжнародних керівництв із зазначенням рекомендацій із дозування, тривалості лікування і спостереження хворих.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Рибавірин має тривалий досвід застосування із підтвердженою його ефективністю для пацієнтів цільової популяції. Для препарату Рибавірин-Фармекс не виявлено ризиків щодо відсутньої інформації.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ідентифіковані ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
Тератогенна дія на плід (порушення розвитку ембріону або плоду, що призводять до формування вроджених вад, затримки фізичного	Дослідження, проведені на тваринах, свідчать про тератогенну та/або ембріоцидну дію рибавірину при його застосуванні у дозі, що становить 1/20 рекомендованої дози для людини.	Перед початком лікування рибавірином лікар повинен проінформувати пацієнтів як чоловіків, так і жінок про можливість виникнення тератогенної дії рибавірину та необхідність ефективної і постійної контрацепції та

<p>та розумового розвитку плоду, спонтанного переривання чи ускладнення вагітності).</p>		<p>можливі наслідки вагітності, якщо вона настане під час або після прийому рибавіріну.</p> <p>Жінки-пацієнтки репродуктивного віку та їхні статеві партнери повинні користуватися ефективними засобами контрацепції під час лікування та впродовж 9 місяців після завершення лікування.</p> <p>Чоловікам-пацієнтам та їхнім статевим партнерам слід застосовувати засоби контрацепції для попередження вагітності у партнерок чоловіків, які лікуються рибавірином.</p> <p>Пацієнти чоловічої статі та їхні партнерки репродуктивного віку повинні користуватися ефективними контрацептивними засобами під час лікування рибавірином та протягом 7 місяців після завершення лікування.</p>
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату Рибавірін-Фармекс існує затверджена інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в галузі охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні, рекомендації по їх уникненню/мінімізації. Інформація зазначена у розділах «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Для цього препарату не застосовуються додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)

Не застосовано.

Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження з безпеки препарату не плануються.

Будуть проводитися рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

Дослідження не передбачені умовами видачі реєстраційного посвідчення.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1. від 03.04.2019	При пере - реєстрації (2019 р.)	<u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Гіперчутливість. Гемоліз. Психічні захворювання та розлади з боку центральної нервової системи. Застосування у період вагітності. Затримка росту у дітей. <u>Потенційні ризики</u> Тяжкі серцево-судинні порушення. <u>Відсутня інформація</u> Застосування у період годування груддю.	
2.0. від 07.07.2023	На момент перереєстрації (2023 р.)	<u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Тератогенна дія на плід. <u>Потенційні ризики</u> Відсутні. <u>Відсутня інформація</u> Відсутні.	Проблеми безпеки (важливі ризики) приведені у відповідність до ризиків референтного лікарського засобу Ребетол на підставі резюме ПУР, розміщеного за посиланням: https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/rebetol-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf . Також відбулася зміна заявника лікарського засобу Рибавірин-Фармекс із ТОВ «Фармекс Груп» на Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

2.1. від 19.02.2024	При пере- реєстрації	Розділ «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу.	У додатку 2 до ПУР додано оновлений проєкт інструкції для медичного застосування.
------------------------	-------------------------	--	---