

## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу: Тайверб™(лапатиніб)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Тайверб™. У ПУРі детально описано, як буде отримано додаткову інформацію про ризики та невизначеності щодо препарату Тайверб™- (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Тайверб™ (далі – Інструкція) містить основну інформацію про застосування препарату Тайверб™ для медичних працівників та пацієнтів.

Це резюме ПУР для препарату Тайверб™ слід розглядати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку ризиків та його резюме, що є частинами Європейського звіту з оцінки лікарського засобу для громадськості (EPAR).

Важливі нові ризики або зміни до існуючих будуть включені в оновлені версії ПУР для препарату Тайверб™.

### **13.1 Частина VI: I. Що це за препарат і для чого він використовується**

Препарат Тайверб™ зареєстровано для:

Лікування дорослих пацієнок з раком молочної залози з гіперекспресією HER2 (ErbB2):

- у складі комбінованої терапії з капецитабіном для пацієнок з розповсюдженим або метастатичним раком, який прогресує на попередній терапії трастузумабом у комбінації з антрациклінами та таксанами у зв'язку з метастатичною хворобою;
- у складі комбінованої терапії з трастузумабом у пацієнок із метастатичним, гормон-негативним раком, що прогресує після трастузумаб-вмісної хіміотерапії;
- у складі комбінованої терапії з інгібітором ароматази для жінок у постменопаузальному періоді із метастатичним, гормон-позитивним раком, яким не призначена хіміотерапія; пацієнтки в реєстраційному дослідженні не були попередньо ліковані трастузумабом або інгібіторами ароматази; немає даних щодо ефективності цієї комбінації у порівнянні з трастузумабом в комбінації з інгібітором ароматази у вказаній групі пацієнок.

Препарат містить діючу речовину лапатиніб та відпускається у формі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг.

Додаткова інформація щодо препарату Тайверб™ знаходиться в ІМЗ на сайті "Державному реєстрі лікарських засобів України" за посиланням: <http://www.drlz.com.ua/>

Додатково ви можете ознайомитися з інформацією щодо оцінки користі препарату Тайверб™ яка міститься у Європейському звіті з оцінки лікарського засобу для громадськості, включаючи резюме для неспеціалістів, що представлено на веб-сайті Європейської медичної агенції (EMA):

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

### **13.2 Частина VI: II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики препарату Тайверб™, а також заходи з мінімізації цих ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків викладені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування лікарського засобу у Інструкції, що призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;

- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити належне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарській засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), для того щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять звичайну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Тайверб™, поки що недоступна, вона зазначена нижче у розділі «Відсутня інформація».

### 13.2.1 Частина VI – II.A: Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Тайверб™ – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можуть вважатись ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням препарату Тайверб™. Потенційні ризики - це ризики, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок достовірно не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні препарату).

**Таблиця 13-1 Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Важливі ідентифіковані ризики	Не передбачено
Важливі потенційні ризики	Не передбачено
Відсутня інформація	• Вагітні жінки або жінки, які годують груддю

### 13.2.2 Частина VI - II B: Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані або потенційні ризики для препарату Тайверб відсутні.

**Таблиця 13-2 Важлива відсутня інформація: Вагітні жінки або жінки, які годують груддю**

Заходи з мінімізації ризиків	<b>Стандартні заходи з мінімізації ризиків</b> Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ <b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</b> Не передбачено
------------------------------	---

### 13.2.1 Частина VI - II C: План післяреєстраційної оцінки

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

Не передбачено

#### 13.2.3.2 II.C.2. Інші дослідження в рамках плану післяреєстраційної оцінки

Не передбачено