

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТ, таблетки по 250 мг *абіратерон*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Абіратерону ацетату таблетки по 250 мг. ПУР детально описує важливі ризики для Абіратерону ацетату таблетки по 250 мг, можливість зведення цих ризиків до мінімуму та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно Абіратерону ацетату таблеток по 250 мг та невизначені питання (відсутня інформація).

Коротка характеристика препарату (SmPC) та інструкція для Абіратерону ацетат таблеток по 250 мг надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Абіратерону ацетат таблетки по 250 мг.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено до оновленого ПУР для препарату Абіратерону ацетат в таблетках по 250 мг.

#### **I. Лікарський засіб та для чого його застосовують:**

Абіратерону ацетату таблетки по 250 мг:

Препарат показаний для застосування у комбінації з преднізоном або преднізолоном для лікування:

- вперше діагностованого метастатичного гормонально чутливого раку передміхурової залози високого ризику у дорослих чоловіків у комбінації з андрогенною деприваційною терапією;
- метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози з безсимптомним або м'яким перебігом у дорослих чоловіків після незадовільного результату андрогенної деприваційної терапії та яким хіміотерапія клінічно не показана;
- метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу.

#### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризику:**

Важливі ризики Абіратерону ацетату таблетки по 250 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків викладено нижче.

Заходи щодо мінімізації виявлених ризиків для лікарських засобів:

- Конкретна інформація, така як попередження та запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування лікарського засобу описана в короткій характеристиці лікарського засобу чи листку вкладиші (інструкції для медичного застосування), дана інформація адресована пацієнтам та медичним працівникам.
- Важливі рекомендації щодо упаковки ліків.
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом.
- Правовий статус – лікарський засіб відпускається за рецептом, щоб допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається постійно і регулярно аналізується, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи складають рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування Абіратерону ацетат таблетки по 250 мг ще не доступна, вона зазначена в розділі «відсутні інформація».

#### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Немає важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків або відсутньої інформації для Абіратерону ацетату таблеток по 250 мг.

#### **II.B Короткий зміст важливих ризиків**

Інформацію з безпеки у запропонованій інформації про препарат узгоджено з референтним лікарським засобом.

#### **II.C План розвитку після реєстрації**

##### **II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу на продаж**

Немає досліджень, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або конкретних зобов'язань щодо Абіратерону ацетат таблеток по 250 мг.

##### **II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації**

Дослідження для Абіратерону ацетат таблеток по 250 мг не потрібні.