

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для препарату ДЕЛСТРИГО (доравірін + ламівудин + тенофовіру дизопроксил)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату ДЕЛСТРИГО. У ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату ДЕЛСТРИГО та шляхи отримання докладніших даних про ризики та невизначеності (відсутня інформація) стосовно препарату ДЕЛСТРИГО.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) для препарату ДЕЛСТРИГО та листок-вкладиш надають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати препарат ДЕЛСТРИГО.

Це резюме ПУР для препарату ДЕЛСТРИГО слід розглядати в контексті всього обсягу цієї інформації, включно зі звітом про оцінку та оглядом, викладеним доступною мовою, які входять до Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни стосовно наявних проблем буде внесено до оновлень ПУР для препарату ДЕЛСТРИГО.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Препарат ДЕЛСТРИГО призначений для лікування дорослих, інфікованих ВІЛ-1, без доказів резистентності до класу ННІЗТ, ламівудину або тенофовіру.

Препарат ДЕЛСТРИГО призначений для лікування підлітків віком від 12 років з масою тіла не менше 35 кг, інфікованих ВІЛ-1, без доказів резистентності до класу ННІЗТ, ламівудину або тенофовіру на момент призначення або в анамнезі та які зазнали токсичності, яка перешкоджає використанню інших схем лікування, які не містять тенофовіру дизопроксил. Препарат містить доравірін, ламівудин та тенофовіру дизопроксил у якості діючих речовин та застосовується лише перорально.

Додаткова інформація про оцінку користі препарату ДЕЛСТРИГО наведена у звіті EPAR про препарат ДЕЛСТРИГО, включно з оглядом, викладеним доступною мовою, що розміщений на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), на веб-сторінці цього лікарського засобу: посилання на сторінку EPAR про препарат на веб-сторінці EMA:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/human/medicines/004746/human_med_002329.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

II. Ризики, пов'язані із лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче описано важливі ризики застосування препарату ДЕЛСТРИГО разом із заходами з мінімізації таких ризиків, а також перелічено запропоновані дослідження для докладнішого вивчення ризиків застосування комбінації доравіріну, ламівудину та тенофовіру дизопроксилу.

До заходів з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть належати такі:

- Специфічна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, наведена в листку-вкладиші та КХЛЗ, що призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підбирається

таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;

- Передбачена законом категорія відпуску лікарського засобу — спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), що може допомогти мінімізувати ризики.

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

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з оцінкою періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ), щоб можна було негайно вжити заходів, у разі необхідності. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу ДЕЛСТРІГО ще не доступна, вона зазначається в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування препарату ДЕЛСТРІГО є такі, що потребують особливих дій з управління ризиками для подальшого їх вивчення або мінімізації, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми щодо яких отримані достатні докази причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням препарату ДЕЛСТРІГО. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий з огляду на доступні дані, проте він ще не встановлений і потребує додаткового оцінювання. Відсутня інформація є інформацією з безпеки лікарського засобу, якої немає на цей час і яку ще потрібно зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Таблиця II.A.1: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

	Ризики щодо безпеки препарату ДЕЛСТРІГО
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Безпека застосування під час вагітності

II.B. Огляд важливих ризиків

Таблиця II.B.1: Відсутня інформація: Безпека застосування під час вагітності

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none">• Розділ 4.7 Короткої характеристики лікарського засобу.• Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none">• Немає
------------------------------	--

П.С. План післяреєстраційної розробки

П.С.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або особливих зобов'язань щодо препарату ДЕЛСТРІГО.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Для препарату ДЕЛСТРІГО такі дослідження не вимагаються.