

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для препарату ПФЕЛТРО (доравірин)

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

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

Це резюме ПУР для препарату ПФЕЛТРО 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 ПФЕЛТРО.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Препарат ПФЕЛТРО у комбінації з іншими антиретровірусними лікарськими засобами показаний для лікування дорослих та підлітків віком від 12 років з масою тіла не менше 35 кг, інфікованих ВІЛ-1, без доказів резистентності до класу ННІЗТ на момент призначення або в анамнезі. Препарат Піфелтро відноситься до класу нуклеозидних інгібіторів зворотної транскриптази (ННІЗТ), противірусні засоби та застосовується лише перорально.

Додаткова інформація про оцінку користі препарату ПФЕЛТРО наведена у звіті EPAR про препарат ПФЕЛТРО, 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: <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pifeltro>

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

Нижче описано важливі ризики застосування препарату ПФЕЛТРО разом із заходами з мінімізації таких ризиків, а також перелічено запропоновані дослідження для докладнішого вивчення ризиків застосування препарату ПФЕЛТРО.

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 ПФЕЛТРО ще не доступна, вона зазначається в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосуванням препарату ПФЕЛТРО 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 ПФЕЛТРО. 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

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
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 ПФЕЛТРО.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Для препарату ПФЕЛТРО такі дослідження не вимагаються.