

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ РОАККУТАН® (ІЗОТРЕТИНОЇН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) РОАККУТАН®. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні ЛЗ РОАККУТАН®, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні ЛЗ РОАККУТАН® (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування для ЛЗ РОАККУТАН® наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування ЛЗ РОАККУТАН®.

Важливі нові проблеми або зміни до чинних версій документів будуть включені в оновлення ПУР для ЛЗ РОАККУТАН®.

#### **I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ**

ЛЗ РОАККУТАН® схвалений для лікування тяжких форм акне (таких як вузликові та конглобатні акне, акне зі схильністю до постійного рубцювання), що не піддаються стандартним методам лікування (системна антибактеріальна терапія, місцеве лікування) (див. Інструкцію для медичного застосування для повного тексту показань). Лікарський засіб містить *ізотретиноїн* у якості діючої речовини та застосовується *перорально*.

#### **II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ОПИСУ РИЗИКІВ**

Нижче зазначені важливі ризики застосування ЛЗ РОАККУТАН®, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ РОАККУТАН®.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, що вибрана щоб переконатися у тому, що лікарський засіб застосований правильно;
- Рецептний статус лікарського засобу – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Для ЛЗ РОАККУТАН® ці заходи доповнюються додатковими заходами з мінімізації ризику, зазначеними при описі відповідних ризиків нижче.

Додатково до цих заходів безперервно відбувається збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінка періодично оновлюваного звіту з безпеки, таким чином можуть здійснені негайні заходи відповідним чином. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

## II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ РОАККУТАН® – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ РОАККУТАН®. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Тератогенність та вроджені вади розвитку</li> <li>• Психічні розлади</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

## II.B РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Тератогенність та вроджені вади розвитку	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Докази тератогенного ризику, пов'язаного з ізотретиноїном, що може спричинити вроджені вади через токсичну дію на ембріон або плід, було виявлено у доклінічних дослідженнях перед першим застосуванням на людях і згодом було підтверджено різними обсерваційними дослідженнями та на основі повідомлень про побічні явища.

<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Жінки дітородного віку. Експозиція материнського організму у результаті впливу сперми чи сім'яної рідини пацієнтів, які отримують ізотретиноїн, не є достатнім для того, щоб бути пов'язаним із тератогенними ефектами ізотретиноїну. Однак пацієнтам чоловічої статі слід нагадати, що вони не повинні ні з ким ділитися своїми ліками, особливо з жінками.</p>
<p>Заходи з мінімізації ризику</p>	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</b> Інформація щодо тератогенності та вроджених вад розвитку при лікуванні ізотретиноїном включена в Інструкцію для медичного застосування у наступних розділах:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Протипоказання</li> <li>• Особливості застосування</li> <li>• Застосування у період вагітності або годування груддю</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику:</b> Специфічні заходи по управлінню ризиком наведені в усіх описаних розділах Інструкції для медичного застосування.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b> Наявні навчальні матеріали для пацієнтів, лікарів і фармацевтів. Був розповсюджений разовий інформаційний лист-звернення до лікарів, інформування медичних працівників про зміни до навчальних матеріалів.</p>
<p>Додаткові заходи з фармаконагляду</p>	<p><b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b> Власник реєстраційного посвідчення проводить після-реєстраційне якісне дослідження з безпеки (категорія 3) з метою виявлення, характеризування та опису перешкод та причин низької прихильності ППВ при терапії оральними ретиноїдами медичними працівниками, які призначають чи відпускають оральні ретиноїди, а також жінками дітородного віку, які отримують лікування оральними ретиноїдами в Європі і способи, яким медичні працівники та пацієнти надають перевагу для отримання інформації про ППВ. Завершення дослідження планується у грудні 2025 року.</p>

	Див. розділ II.C цього резюме щодо огляду післяреєстраційного плану розробки.
--	---

<b>Психічні розлади</b>	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	<p>Дослідження показують, що вітамін А допомагає регулювати експресію генів у мозку і може спричинити негативні неврологічні наслідки. Тим не менш, було проведено багато випробувань та досліджень, щоб дослідити точний зв'язок між депресією та ізотретиноїном, і жоден з них не визнав її причинною.</p> <p>Результати дослідження неоднозначні щодо причинної ролі ізотретиноїну у депресії або ризику суїциду. Той факт, що важкі вульгарні вугри самі по собі створюють потенційно важкі психосоціальні ускладнення, не може бути заперечений. Кілька контрольованих досліджень насправді свідчать про дуже сприятливий вплив ізотретиноїну на депресію та тривогу, які характерні для осіб, яке потребують лікування ізотретиноїном.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з депресією в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</b></p> <p>Інформація щодо психічних розладів при лікуванні ізотретиноїном включена в Інструкцію для медичного застосування у наступних розділах:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Особливості застосування</li> <li>• Побічні реакції</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b></p> <p>Був розповсюджений разовий інформаційний лист-звернення до лікарів, інформування медичних працівників про зміни до навчальних матеріалів.</p>

## **II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу**

Немає досліджень, які є умовою реєстрації лікарського засобу або специфічних зобов'язань для ізотретиноїну.

## **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки**

Коротка назва дослідження: післяреєстраційне якісне дослідження безпеки

Мета дослідження: виявлення, характеризування та опису перешкод та причин низької прихильності ППВ при терапії оральними ретиноїдами медичними працівниками, які призначають чи відпускають оральні ретиноїди, а також жінками дітородного віку, які отримують лікування оральними ретиноїдами в Європі і способи, яким медичні працівники та пацієнти надають перевагу для отримання інформації про ППВ.