

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для препарату Превиміс (летермовір)

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

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

Це резюме ПУР для препарату Превиміс 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 Превиміс.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Препарат Превиміс призначений для профілактики реактивації цитомегаловірусної (ЦМВ) інфекції та захворювання ЦМВ у дорослих ЦМВ-серопозитивних реципієнтів [R+] аlogenного трансплантата гематопоетичних стовбурових клітин (ТГСК) (див. Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, що містить повний перелік показань).

Лікарський засіб Превиміс призначений для профілактики ЦМВ-захворювання у ЦМВ-серонегативних дорослих пацієнтів, які отримали трансплантат нирки від ЦМВ-серопозитивного донора [D+/R-].

Препарат містить летермовір в якості діючої речовини та випускається у формі таблеток для перорального застосування (по 240 мг) та у формі концентрату для розчину для інфузій (20 мг/мл, 240 мг).

Додаткова інформація про оцінку користі препарату Превиміс наведена у звіті EPAR про препарат Превиміс, 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/en/documents/rmp-summary/prevymisepar-risk-management-plan-summary_en.pdf

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

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

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*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосуванням препарату Превиміс 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 Превиміс. 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	Немає

II.B. Огляд важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інструкції для медичного застосування лікарського засобу узгоджена з інформацією референтного лікарського засобу.

II.C. План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

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

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Для препарату Превиміс такі дослідження не вимагаються.