

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

РІЄКО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40мг/1мг/0,5мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Рієко, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40мг/1мг/0,5мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Рієко, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40мг/1мг/0,5мг представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Рієко, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40мг/1мг/0,5мг слід розглядати у контексті всієї наявної інформації, включаючи звіт про оцінку та його резюме для громадськості, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (ЄЗОЛЗ/ЕРАР).

Важливі нові проблеми безпеки та/або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено до оновленого ПУР для лікарського засобу Рієко, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40мг/1мг/0,5мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

Лікарський засіб Рієко, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40мг/1мг/0,5мг, зареєстрований для лікування у дорослих жінок репродуктивного віку середніх та тяжких симптомів міоми матки і для симптоматичного лікування ендометріозу у жінок, які раніше проходили медикаментозне або хірургічне лікування ендометріозу.

Лікарський засіб Рієко, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40мг/1мг/0,5мг містить діючі речовини релуголікс, естрадіол, норетистерону ацетат і призначений для перорального прийому.

Додаткова інформація щодо оцінки користі лікарського засобу Рієко, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40мг/1мг/0,5мг міститься у відповідному ЄЗОЛЗ, включаючи резюме для неспеціалістів, представлене на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ryeqo>

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

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Рієко, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40мг/1мг/0,5мг, заходи з мінімізації таких ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків пов'язаних з лікарським засобом наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ, що призначені для пацієнтів, лікарів та фармацевтів;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрована форма випуску – кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу – це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без), може допомогти мінімізувати ризики.

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

Додатково до цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується

інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ); таким чином, у разі необхідності буде вжито негайних заходів. Ці заходи є складовою рутинної діяльності з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосуванням лікарського засобу Рієко, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40мг/1мг/0,5мг, поки що відсутня, вона зазначена нижче у розділі "Відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформація

Важливі ризики для лікарського засобу Рієко, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40мг/1мг/0,5мг – це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Рієко, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40мг/1мг/0,5мг. Потенційні ризики – це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Втрата мінеральної щільності кісткової тканини Ембріофетальна токсичність
Відсутня інформація	Тривале застосування понад 24 місяців

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий потенційний ризик: Втрата мінеральної щільності кісткової тканини	
Підтвердження зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дані: Показники середньої процентної зміни МЦКТ ПВ були порівнянними між групами релуголіксу+E2/НЕТА і плацебо, без клінічно значущої різниці. Ефект класу: елаголікс: спостерігалось залежне від тривалості зниження МЦКТ у пацієнтів, які отримували елаголікс + E2/ НЕТА, порівняно зі збільшенням у пацієнтів, які отримували плацебо.
Фактори ризику та групи ризику	Загальні фактори ризику втрати мінеральної щільності кісткової тканини включають стать (частіше відзначається у жінок), вік, конституцію (жінки з меншими параметрами тіла піддаються більшому ризику), етнічну приналежність (ризик вищий у жінок європейської та азіатської раси), сімейний анамнез, гормональні зміни (включаючи низький рівень естрогену), застосування лікарських засобів (наприклад, глюкокортикоїдів та деяких протисудомних засобів, а також ліків, що впливають на гіпоталамо-гіпофізарно-гонадну вісь), а також спосіб життя (включаючи малоактивний спосіб життя, куріння та вживання алкоголю).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділи ІМЗ: «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакодинаміка» Рекомендації щодо проведення двоенергетичної рентгенівської абсорбціометрії (ДРА, вимірювання мінеральної щільності кісткової тканини за допомогою спектральної візуалізації) перед початком лікування у пацієнтів із факторами ризику остеопорозу або втрати кісткової тканини та рекомендації щодо проведення ДРА через 1 рік

	<p>лікування наведені в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування» ІМЗ.</p> <p>Протипоказання до застосування при підтвердженому остеопорозі наведене у розділі «Протипоказання», ІМЗ.</p> <p>Попередження та застереження щодо інтервальної клінічної оцінки співвідношення користь/ризик у жінок з низько травматичними переломами в анамнезі або факторами ризику остеопорозу наведені у розділі «Особливості застосування» ІМЗ.</p> <p>Лікарський засіб відпускається тільки за рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не передбачено</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Не передбачено
Важливий потенційний ризик: Ембріофетальна токсичність	
	<p>Неклінічні дані: у вагітних щурів і кроликів, які отримували перорально релуголікс протягом періоду органогенезу, спостерігалися спонтанні аборти та повна втрата посліду при експозиції, що в 0,25 рази перевищує рекомендовану для людини дозу 40 мг/добу на основі АUC (у кроликів). У щурів не спостерігалося впливу на розвиток ембріона і плода. Як у щурів, так і у кроликів не було виявлено вад розвитку плода при будь-якому рівні дози релуголіксу, дослідженого на обох видах, які були б пов'язані з експозицією релуголіксу приблизно в 733 та 1,0 рази вищою, відповідно, ніж у жінок при рекомендованій дозі для людини 40 мг/добу.</p> <p>Літературні джерела: 3 клінічної точки зору, дані щодо обмеженої експозиції під час вагітності, вказують на небажаний вплив НЕТА на плід. При дозах, вищих за ті, які наразі зазвичай використовуються в пероральних контрацептивах і препаратах ГСТ, спостерігалася маскулінізація плодів жіночої статі (Voorhess 1967).</p> <p>Результати більшості епідеміологічних досліджень, проведених до цього часу, що стосуються випадкового впливу комбінацій естрогенів і прогестинів на плід, вказують на відсутність тератогенного або фетотоксичного ефекту (Raman-Wilms et al. 1995).</p> <p>У кроликів лейпроліду ацетат у вигляді депо-суспензії викликав дозозалежне збільшення значних вад розвитку плода. Подібні дослідження на щурах не продемонстрували збільшення вад розвитку плода. При застосуванні двох вищих доз лейпроліду ацетату у вигляді депо-суспензії у кроликів та найвищої дози (0,024 мг/кг) у щурів спостерігалася підвищена смертність плода та зниження ваги плода (Інструкція для застосування Lupaneta Pack в США).</p> <p>Клінічні дані: станом на 10 вересня 2021 року жодна вагітна не піддавалася комбінованій терапії в рамках клінічної програми міоми матки. Одинадцять вагітних піддалися комбінованій терапії в рамках клінічної програми ендометріозу.</p> <p>Три вагітні піддалися монотерапії релуголіксом протягом усієї клінічної розробки.</p> <p>З 14 вагітностей у суб'єктів, які завагітніли під час лікування релуголіксом (монотерапія або комбінована терапія), 8 закінчилися народженням живої дитини (7 доношених, 1 передчасна), 1 закінчилась спонтанним абортom, 1 була така, що завмерла, 1 закінчилась плановим абортom і 3 були невідомого статусу/втрачені для подальшого спостереження.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Жінки репродуктивного віку

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Стандартні заходи з мінімізації ризиків: Розділи ІМЗ: «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Доклінічні дані з безпеки» Протипоказання до застосування при вагітності наведене у розділі «Протипоказання», ІМЗ та рекомендації щодо необхідності припинення лікування у разі настання вагітності наведені у розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ. Лікарський засіб відпускається тільки за рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не передбачено</p>
Відсутня інформація: Тривале застосування понад 24 місяці	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Стандартні заходи з мінімізації ризиків: Лікарський засіб відпускається тільки за рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не передбачено</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Не передбачено

II.C План постреєстраційного розвитку

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

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу Рієко, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40мг/1мг/0,5мг, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану постреєстраційного розвитку

Жодні дослідження по відношенню до лікарського засобу Ганірелікс Гедеон Ріхтер не вимагаються.