
**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ОРФАДИН,
тверді капсули 2 мг, 5 мг, 10 мг**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Орфадин. ПУР детально описує важливі ризики Орфадину, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) щодо Орфадину.

Коротка характеристика лікарського засобу Орфадин (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування (ІМЗ) містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати Орфадин.

Це резюме ПУР для Орфадину слід читати в контексті всієї інформації, включаючи звіт про оцінку та його короткий виклад доступною мовою, які є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарських засобів (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлений ПУР Орфадину.

I. Що таке ліки і для чого вони використовуються

Орфадин дозволений для лікування дорослих та дітей зі спадковою тирозинемією I типу (НТ-1) у поєднанні з дієтичним обмеженням тирозину та фенілаланіну. Орфадин також показаний для лікування дорослих з алкаптонуриєю (АКУ). (Повні показання див. у КХЛЗ\ІМЗ). Лікарський засіб містить нітизинон як активну речовину і приймається перорально у вигляді капсул або суспензії.

Додаткову інформацію про оцінку переваг Орфадину можна знайти в EPAR Орфадину, в тому числі в його короткому викладі доступною мовою, що розміщений на веб-сайті ЕМА під веб-сторінкою лікарського засобу.

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

Важливі ризики лікарського засобу Орфадин, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Орфадину наведені нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та листівці-вкладиші, адресована пацієнтам та медичним працівникам;

- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається та регулярно аналізується, включаючи щорічну оцінку PSUR, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками для Орфадину є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням Орфадину. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і потребує збору.

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Порушення розвитку та когнітивні розлади (для показання спадкова тирозинемія типу 1)
	Токсичність для ембріона та плоду
Відсутня інформація	Застосування у людей похилого віку
	Застосування у вагітних жінок

II.B Короткий огляд важливих ризиків

Важливі потенційні ризики: Порушення розвитку та когнітивні розлади (для показання спадкова тирозинемія типу 1)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Завершені клінічні та постмаркетингові дослідження, огляд літератури та постмаркетингове спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Всі пацієнти з НТ-1, які отримували Орфадин. Найімовірніше, пацієнти з поганим дотриманням дієтичних обмежень.
Заходи з мінімізації ризиків	Заходи з мінімізації ризиків не визначені
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Відсутня

Важливі потенційні ризики: Токсичність для ембріона та плода	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Завершені клінічні та постмаркетингові дослідження, огляд літератури та постмаркетингове спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Усі пацієнти з НТ-1 та АКУ, які отримували Орфадин та мали високі рівні тирозину. Потенційно, пацієнти з ХТ-1 з поганим дотриманням дієтичних обмежень і, як наслідок, високим рівнем тирозину, найімовірніше, мають підвищений потенційний ризик.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків КХЛЗ, розділ 4.6, що відповідає розділу «Застосування під час вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Відсутня

Відсутня інформація: Застосування в літньому віці	
Заходи з мінімізації ризиків	Заходи з мінімізації ризиків не визначені

Відсутня інформація: Застосування у вагітних жінок.	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків КХЛЗ, розділ 4.6, що відповідає розділу «Застосування під час вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами надання дозволу на продаж

Немає жодних досліджень, які є умовами надання дозволу на продаж або специфічним зобов'язанням компанії Орфадин.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

У плані післяреєстраційного розвитку немає жодних досліджень.