

ДУСПАТАЛІН[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для мебеверину компанії «Абботт»

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) включає такі основні торгові найменування для мебеверину компанії «Абботт»: Дуспаталін[®], Дуспатал[®], Колофак[®], Колоспа[®]. Надалі замість торгового найменування використовується міжнародна непатентована назва лікарського засобу (тобто мебеверин).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) для мебеверину компанії «Абботт» та інструкції для медичного застосування надана основна інформація про належне використання мебеверину для медичних працівників і пацієнтів.

I. Лікарський засіб та показання до його застосування

Мебеверин компанії «Абботт» доступний в декількох дозуваннях та лікарських формах, і показання до застосування лікарського засобу можуть відрізнятися в залежності від цільової популяції, а також в різних країнах. Показання до застосування мебеверину компанії «Абботт» охоплюють діапазон від симптоматичного полегшення болю в животі та дискомфорту при синдромі подразненого кишечника до лікування шлунково-кишкового спазму, вторинного генезу, що розвинувся на фоні органічного захворювання. Цей лікарський препарат застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої охарактеристики цих ризиків

Профіль безпеки мебеверину компанії «Абботт», який наявний на ринку протягом декількох десятиліть, загалом добре відомий і має доведену ефективність в межах затверджених показань (див. розділ I). Таким чином, профіль користь-ризик мебеверину протягом цього періоду був добре вивчений і вважається достатньо представленим в довідковій інформації з безпеки компанії «Абботт»; наприклад, у короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування мебеверину.

Протягом багаторічного безперервного нагляду компанії за безпекою не встановлено жодних доказів будь-яких істотних нових або змінених даних щодо безпеки або ефективності, які могли б вплинути на цей добре вивчений профіль користь-ризик. Крім того, немає жодних доказів того, що профіль безпеки мебеверину при використанні в межах запропонованих або затверджених показань помітно відрізняється для особливих груп пацієнтів або для певного використання за обмеженими наявними клінічними даними у порівнянні з охарактеризованим станом на поточний момент.

Отже, в цілому, не виявлено жодних істотних даних, які б вимагали подальшої характеристики ризику за допомогою додаткових заходів з безпеки компанії. Крім того, довідкова інформація з безпеки компанії «Абботт» вважається достатньою для інформування про будь-які ризики, пов'язані з застосуванням мебеверину, і дає рекомендації для зменшення або уникнення відомих ризиків. Додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються і не запропоновані для мебеверину компанії «Абботт». Проте, регулярний перегляд безпеки мебеверину забезпечується за допомогою рутинних заходів компанії з фармаконагляду.

Загалом, на поточний момент немає ніяких важливих ризиків або відсутньої інформації для мебеверину компанії «Абботт», які відповідають критеріям включення до цієї версії ПУР, і,

таким чином, ця редакція ПУР не містить жодних проблем безпеки.

Ця оцінка компанією була здійснена відповідно до діючих європейських керівних документів.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для мебеверину компанії «Абботт» були б ті ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого їх вивчення або мінімізації. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів щодо їхнього зв'язку із застосуванням мебеверину компанії «Абботт». Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це відсутня наразі важлива інформація про безпеку застосування лікарського засобу за запропонованими/ затвердженими показаннями, яку необхідно отримати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Однак, для мебеверину компанії «Абботт» немає таких важливих ризиків або відсутньої інформації, які необхідні для включення в поточну версію ПУР (для детальної інформації див. розділ II).

II.B Резюме важливих ризиків

Як зазначено в попередніх розділах, для мебеверину компанії «Абботт» немає важливих ідентифікованих та потенційних ризиків або відсутньої інформації, необхідних для включення в цю версію ПУР.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Для мебеверину компанії «Абботт» немає досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення або конкретним зобов'язанням в рамках отримання реєстраційного посвідчення на певних умовах або отримання реєстраційного посвідчення у виняткових обставинах.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для мебеверину компанії «Абботт» не потрібні додаткові заходи з фармаконагляду.