

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу АТОРВАСТАТИН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, 40 мг і 80 мг (аторвастатин)

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Аторвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, 40 мг і 80 мг (далі – Аторвастатин). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Аторвастатин, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Аторвастатин.

У короткій характеристиці (SmPC), інструкції для медичного застосування (ІМЗ) та листку-вкладці лікарського засобу Аторвастатин викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату Аторвастатин.

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем відобразатимуться в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Аторвастатин.

I. Лікарський засіб та показання для його застосування

Аторвастатин зареєстрований для застосування за нижченаведеними показаннями:

Запобігання серцево-судинним захворюванням у дорослих

Дорослим пацієнтам без клінічно вираженої ішемічної хвороби серця (ІХС), але з декількома факторами ризику розвитку ІХС, такими як вік, тютюнопаління, артеріальна гіпертензія, низький рівень ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ) або наявність ранньої ІХС у сімейному анамнезі, аторвастатин показаний для:

- зменшення ризику виникнення інфаркту міокарда;
- зменшення ризику виникнення інсульту;
- зменшення ризику проведення процедур реваскуляризації та стенокардії.

Дорослим пацієнтам із цукровим діабетом II типу та без клінічно вираженої ІХС, але з кількома факторами ризику розвитку ІХС, такими як ретинопатія, альбумінурія, тютюнопаління або артеріальна гіпертензія, препарат Аторвастатин-Тева показаний для:

- зменшення ризику виникнення інфаркту міокарда;
- зменшення ризику виникнення інсульту.

Дорослим пацієнтам із клінічно вираженою ІХС препарат Аторвастатин-Тева показаний для:

- зменшення ризику виникнення нелетального інфаркту міокарда;
- зменшення ризику виникнення летального та нелетального інсульту;
- зменшення ризику проведення процедур реваскуляризації;
- зменшення ризику госпіталізації у зв'язку зі застійною серцевою недостатністю;
- зменшення ризику виникнення стенокардії.

Гіперліпідемія

У дорослих пацієнтів

- Як доповнення до дієти, щоб зменшити підвищений рівень загального холестерину, холестерину ЛПНЩ, аполіпопротеїну В та тригліцеридів, а також для підвищення рівня ХС-ЛПВЩ у пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією (гетерозиготною сімейною та несімейною) та змішаною дисліпідемією (типи Іа та Іб за класифікацією Фредриксона).

- Як доповнення до дієти для лікування пацієнтів з підвищеним рівнем тригліцеридів у сироватці крові (тип IV за класифікацією Фредриксона).
- Для лікування пацієнтів з первинною дисбеталіпопротеїнемією (тип III за класифікацією Фредриксона) у випадках, коли дотримання дієти є недостатньо ефективним.
- Для зменшення загального холестерину та ХС-ЛПНЩ у пацієнтів з гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією як доповнення до інших гіполіпідемічних методів лікування (наприклад, аферез ЛПНЩ) або якщо такі методи лікування недоступні.

У дітей

- Як доповнення до дієти для зменшення рівня загального холестерину, ХС-ЛПНЩ та аполіпопротеїну В у дітей віком від 10 до 17 років з гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією, якщо після відповідної дієтотерапії результати аналізів такі:
 - а) холестерин ЛПНЩ залишається ≥ 190 мг/дл (4,91 ммоль/л) або
 - б) холестерин ЛПНЩ ≥ 160 мг/дл (4,14 ммоль/л) та:
 - у сімейному анамнезі наявні ранні серцево-судинні захворювання або
 - два або більше інших факторів ризику розвитку серцево-судинних захворювань наявні у пацієнта дитячого віку. (повний перелік показань викладений в SmPC та ІМЗ).

Діючою речовиною лікарського засобу є Аторвастатин. Препарат застосовується перорально.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або отримання більш детальної інформації про характеристики таких ризиків

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Аторвастатин, а також заходи, спрямовані на мінімізацію цих ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням препарату Аторвастатин.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, попередження та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені в листку-вкладці, короткій характеристиці лікарського засобу та інструкції для медичного застосування й призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації, наведені на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, в який препарат потрапляє до пацієнтів (приміром, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

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

Додатково до зазначених заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про небажані реакції, що забезпечує можливість вживання, при необхідності, невідкладних заходів. Такі заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для лікарського засобу Аторвастатин є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням Аторвастатину. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується довготривалого застосування препарату).

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Розлади з боку м'язової системи (у тому числі імунологічно опосередкована некротизуюча міопатія), рабдоміоліз та явища, пов'язані з рабдоміолізом • Порушення функції печінки
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Геморагічний інсульт у пацієнтів, які до цього перенесли геморагічний інсульт або лакунарний інфаркт
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного препарату.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Аторвастатин, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Аторвастатин.