

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**ROTEAS® 15 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг**

**ROTEAS® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг**

**ROTEAS® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг**

*(МНН: Едоксабан)*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів ROTEAS® 15 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, ROTEAS® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ROTEAS® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг. ПУР детально описує важливі ризики цих лікарських засобів, способи мінімізації цих ризиків і отримання додаткової інформації про ризики і невизначеності для цих лікарських (відсутня інформація).

У Інструкції для медичного застосування лікарських засобів ROTEAS® 15 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, ROTEAS® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ROTEAS® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг надається важлива інформація медичним працівникам і пацієнтам про використання лікарських засобів ROTEAS® 15 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, ROTEAS® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ROTEAS® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг.

Важливі нові проблеми і зміни до поточної версії буде включено до оновлень ПУР для лікарських засобів ROTEAS® 15 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, ROTEAS® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ROTEAS® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг.

### **I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Лікарські засоби ROTEAS® 15 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, ROTEAS® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ROTEAS® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг схвалені для профілактики інсульту і системної емболії у дорослих пацієнтів з неклапаною фібриляцією передсердь (НКФП), лікування венозної тромбоемболії (ВТЕ), включаючи тромбоз глибоких вен (ТГВ) і РЕ, а також профілактики рецидивної ВТЕ у дорослих (повний перелік показання до застосування див. у Інструкції для медичного застосування). Вони містять безводну вільну основу едоксабану тозилату як діючу речовину і застосовуються перорально.

### **II РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ТА ЗАХОДИ ДЛЯ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ**

Нижче наведено важливі ризики лікарських засобів ROTEAS® 15 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, ROTEAS® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ROTEAS® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики лікарських засобів ROTEAS® 15 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, ROTEAS® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ROTEAS® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати таке:

- Конкретну інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи і поради щодо коректного використання, зазначені у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір пакування – кількість лікарського засобу в упаковці вибирають так, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Статус відпуску лікарського засобу – це спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять стандартні заходи з мінімізації ризику.

Крім цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається і регулярно аналізується, включаючи оцінку ПОЗБ ЛЗ, щоб негайно вжити потрібних заходів. Ці заходи рутинну діяльність з фармаконагляду.

### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики для лікарських засобів ROTEAS® 15 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, ROTEAS® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, ROTEAS® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику для забезпечення безпеки лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Виявленими

ризиками є проблеми, щодо яких існує достатнє підтвердження зв'язку з використанням лікарських засобів РОТЕАС® 15 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, РОТЕАС® 30 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, РОТЕАС® 60 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня, і її потрібно збирати (наприклад, щодо тривалого застосування препарату);

#### Таблиця частина II.1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

| Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації (з Частини II: Модуль SVIII) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Важливі ідентифіковані ризики                                                  | <p>Кровотеча або кровотеча спричинена:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Взаємодією лікарських засобів у комбінації з іншими препаратами, що, як відомо, підвищують ризик кровотечі, наприклад, аспірин, НПЗЗ.</li> <li>Неправильним застосуванням дози, що дорівнює 60 мг/випадкове передозування у разі застосування дози, що дорівнює 60 мг, наприклад, у комбінації з використанням сильних інгібіторів Р-гр; у пацієнтів з низькою масою тіла &lt;60 кг; і у пацієнтів з помірною і тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 15-50 мл/хв)</li> </ul>                                                                                                                                                               |
| Важливі потенційні ризики                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Порушення функції печінки</li> <li>Тенденція до зниження ефективності у пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь і високим кліренсом креатиніну</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Відсутня інформація                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Відсутність препарату зворотної дії</li> <li>Репродуктивна токсичність і токсична дія на внутрішньоутробний розвиток (Вагітність і годування груддю)</li> <li>Пацієнти з печінковою недостатністю</li> <li>Пацієнти з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну &lt;30 мл/хв) або термінальною стадією ниркової недостатності (кліренс креатиніну &lt;15 мл/хв або на діалізі)</li> <li>Пацієнти з механічними клапанами серця</li> <li>Комбінація з подвійною антитромбоцитарною терапією</li> <li>Застосування за незареєстрованими показаннями в Європі для популяцій або за показаннями, що не відповідають затвердженим показанням в Інструкції для медичного застосування</li> </ul> |

НПЗЗ = нестероїдний протизапальний засіб; НКФП = неклапанна фібриляція передсердь; Р-гр = Р-глікопротеїн

#### II.B Резюме важливих ризиків

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Кровотеча або кровотеча спричинена:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Взаємодія лікарських засобів у комбінації з іншими препаратами, що, як відомо, підвищують ризик кровотечі, наприклад, аспірин, НПЗЗ</li> <li>Неправильне застосування дози, що дорівнює 60 мг/випадкове передозування у разі застосування дози, що дорівнює 60 мг, наприклад, у комбінації з використанням сильних інгібіторів Р-гр; у пацієнтів з низькою масою тіла &lt;60 кг; і у пацієнтів з помірною і тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 15-50 мл/хв)</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Заходи з мінімізації ризику                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Інструкція для медичного застосування</li> <li>Відпускається тільки за рецептом</li> <li>Навчальна програма включає: <ul style="list-style-type: none"> <li>Посібник лікаря:</li> <li>Картка-попередження пацієнта</li> </ul> </li> </ul> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Відсутні</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       |
| Порушення функції печінки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Заходи з мінімізації ризику                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Інструкція для медичного застосування</li> <li>Відпускається тільки за рецептом</li> </ul>                           |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Відсутні</li> </ul>                                                                                                  |
| <b>Тенденція до зниження ефективності у пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь і високим кліренсом креатиніну</b>                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
| Заходи з мінімізації ризику                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Інструкція для медичного застосування</li> <li>Відпускається тільки за рецептом</li> </ul>                           |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Відсутні</li> </ul>                                                                                                  |
| <b>Відсутня інформація (включаючи зворотність, вагітність і годування груддю, печінкову недостатність, ниркову недостатність, механічні клапани серця, комбінацію з антитромбоцитарними препаратами і застосування за незареєстрованими показаннями)</b> |                                                                                                                                                             |
| Заходи з мінімізації ризику                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Інструкція для медичного застосування</li> <li>Відпускається тільки за рецептом</li> <li>Посібник лікаря:</li> </ul> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Антикоагулянтні засоби зворотної дії</li> <li>Відсутні</li> </ul>                                                    |

НПЗЗ = нестероїдний протизапальний засіб; НКФП = неклапанна фібриляція передсердь; P-gr = P-глікопротеїн

## **П.С. План післяреєстраційного розвитку**

### **П.С.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних обов'язків для лікарських засобів

### **П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

#### **Дослідження використання лікарського засобу (DSE-EDO-01-14-EU)**

Мета дослідження: Для оцінки використання за незареєстрованими показаннями в ЄС. Це дослідження завершено.

#### **Дослідження призначення лікарського засобу**

Мета дослідження: Виміряти ефективність заходів з мінімізації ризиків і освітніх програм у європейських країнах, що використовують едоксабан за його зареєстрованими показаннями, навчальних матеріалів для медичних працівників і пацієнтів. Це дослідження завершено.

#### **PASS: ETNA-AF-Europe (DSE-EDO-04-14-EU)**

Мета дослідження: Зібрати реальні дані про безпеку щодо кровотеч, включаючи внутрішньочерепну кровотечу, побічні реакції, пов'язані з лікарських засобом, такі як побічні реакції з боку печінки, серцево-судинної (СС) системи і смертності від усіх причин у пацієнтів з фібриляцією передсердь, які отримували едоксабан протягом майже 4 років. Це дослідження завершено.

#### **PASS: ETNA-VTE-Europe (DSE-EDO-05-14-EU)**

Мета дослідження: Зібрати реальні дані про безпеку щодо кровотеч, включаючи побічні реакції, пов'язані з лікарських засобом, такі як побічні реакції з боку печінки, і смертності (від ВТЕ і від усіх причин) у пацієнтів з ВТЕ, які отримували едоксабан. Це дослідження завершено.

#### **РАМ (DU176b-C-E314): Едоксабан при фібриляція передсердь і високому кліренсі креатиніну**

Мета дослідження: Порівняти вплив (на основі Cav, C<sub>min</sub> і Anti-FXa) едоксабану в дозі 75 мг один раз на день у пацієнтів з кліренсом креатиніну >100 мл/хв з впливом едоксабану в дозі 60 мг один раз на день, що спостерігалася у тих самих пацієнтів, яких лікували протягом 12 місяців. Це дослідження завершено.