
ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

I. Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Віреад (тенофовіру дизопроксилу фумарат)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Віреад. ПУР описує важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Віреад, способи мінімізації цих ризиків, а також те, як буде отримуватися додаткова інформація щодо ризиків та невизначеностей (відсутніх даних) лікарського засобу Віреад.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Віреад містить ключову інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу Віреад.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Віреад слід розглядати у контексті всієї зазначеної інформації, включно зі звітом з оцінки та його викладом доступною мовою – усі ці матеріали є частиною Європейського публічного звіту про оцінку (EPAR).

Важливі нові аспекти безпеки або зміни щодо вже відомих ризиків будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу Віреад.

II. Лікарський засіб та його призначення

Віреад показаний для лікування пацієнтів віком від 2 років і старше, інфікованих вірусом імунодефіциту людини 1 типу (ВІЛ-1), який спричиняє синдром набутого імунодефіциту (СНІД). Віреад застосовується у комбінації з іншими лікарськими засобами для лікування ВІЛ-інфекції. У дітей та підлітків він застосовується лише у випадках, коли лікування іншими нуклеозидними/нуклеотидними інгібіторами зворотної транскриптази (Н(т)ІЗТ) першої лінії неможливе (повна інформація наведена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Віреад).

Віреад також застосовується для лікування хронічної (тривалої) інфекції, спричиненої вірусом гепатиту В (ВГВ), у пацієнтів віком від 2 років з ураженням печінки, функція якої залишається збереженою (компенсоване захворювання печінки). У дорослих препарат також може застосовуватися у пацієнтів з ураженням печінки, функція якої порушена (декомпенсоване захворювання печінки), а також у пацієнтів, які не відповідають на лікування ламівудином (іншим лікарським засобом для лікування хронічної ВГВ-інфекції) (повний перелік показань наведено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Віреад).

Віреад містить тенофовір дизопроксилу фумарат (TDF) як діючу речовину та призначений для перорального застосування.

Додаткова інформація щодо оцінки користі лікарського засобу Віреад доступна у його Європейському публічному звіті про оцінку (EPAR), включно з викладом доступною мовою, на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) на сторінці лікарського засобу: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/viread>

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

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Віреад, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання більш детальної інформації про ризики лікарського засобу Віреад, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути наступними:

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, запобіжні заходи та поради стосовно правильного застосування в Інструкції для медичного застосування (ІМЗ), призначених для пацієнтів та працівників охорони здоров'я.
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу.
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибрана таким чином, щоб переконатися в тому, що препарат застосовується правильно.
- Категорія відпуску лікарського засобу – те, як препарат постачається широкому загалу (наприклад, за рецептом чи без), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Що стосується лікарського засобу Віреад, ці заходи вживаються разом із додатковими заходами з мінімізації ризиків, зазначеними нижче у відповідних розділах щодо важливих ризиків.

Додатково до цих заходів постійно збирають інформацію про небажані реакції та регулярно аналізують її, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу (РОЗБ), таким чином, щоб за необхідності можна було вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність із фармаконагляду.

Якщо досі немає важливої інформації, яка могла б вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Віреад, це зазначено нижче, у розділі «Відсутня інформація».

III.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Віреад — це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою гарантування безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це питання безпеки, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату Віреад. Потенційні ризики — це питання безпеки, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які наразі відсутні і мають бути зібрані (наприклад, щодо тривалого застосування препарату).

Таблиця частини VI.1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

III.B. Резюме важливих ризиків

Віреад є лікарським засобом, що відпускається за рецептом, а терапія лікарським засобом Віреад має призначатися лікарем, який має досвід ведення пацієнтів із ВІЛ-інфекцією та/або лікування хронічного гепатиту В (як описано у розділі «Спосіб застосування та дози» ІМЗ).

Таблиця частини VI.2. Резюме важливого(-их) ризику(-ів) та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

III.C. План розвитку у післяреєстраційному періоді**III.C.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень, що були б умовою отримання реєстраційного посвідчення чи були б специфічним зобов'язанням для лікарського засобу Віреад.

III.C.2. Інші дослідження у плані розвитку у післяреєстраційному періоді

Для лікарського засобу Віреад не передбачено проведення інших досліджень.