

Частина VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

VIII.1 Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Треледжи Елліпта

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Треледжи Елліпта. У ПУР детально описуються важливі ризики лікарського засобу Треледжи Елліпта, їхня мінімізація, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та сумніви стосовно застосування лікарського засобу Треледжи Елліпта (відсутня інформація).

У Короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Треледжи Елліпта надана важлива інформація для медичних працівників та пацієнтів про належне застосування Треледжи Елліпта.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Треледжи Елліпта слід читати у контексті всієї наведеної у ПУР інформації, включаючи звіт про оцінку його безпечності та результати досліджень, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові ризики або зміни до вже існуючих ризиків будуть внесені до майбутніх оновлень ПУР для лікарського засобу Треледжи Елліпта.

I. Лікарський засіб і показання для застосування

Лікарський засіб Треледжи Елліпта показаний як підтримуюче лікування дорослих із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) середнього та важкого ступеня тяжкості з метою полегшення симптомів та профілактики частоти загострень. Він містить активну речовину флутиказону фууроат/умеклідініум/вілантерол (FF/UMEC/VI) та призначений для перорального застосування.

Докладніша інформація про оцінювання користі лікарського засобу Треледжи Елліпта міститься в EPAR цього лікарського засобу, зокрема в його резюме доступною мовою, що опубліковане на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), на веб-сторінці лікарського засобу за посиланням:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trelegy-ellipta>

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Важливі ризики застосування лікарського засобу Треледжи Елліпта, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики застосування лікарського засобу Треледжи Елліпта, викладені нижче.

До заходів з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть належати:

- надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такої як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, описані в ІМЗ та КХЛЗ;
- надання важливих рекомендацій на упаковці лікарського засобу;
- затверджена форма випуску – кількість лікарського засобу в упаковці обирають таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;

- категорія відпуску – спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Усі ці заходи є *рутинними заходами з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Треледжи Елліпта, ще є недоступною, вона зазначена нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Треледжи Елліпта, – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, пов'язаного з лікарським засобом, для його безпечного застосування. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це встановлені ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Треледжи Елліпта. Потенційні ризики – це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшого оцінювання. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі недостатньо і її необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування засобу);

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Пневмонія
Важливі потенційні ризики	Серйозні серцево-судинні явища
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Пневмонія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час огляду ст. 31 (17 березня 2016 р.), проведеного Комітетом з оцінки ризиків у фармаконагляді (КОРФ) з метою оцінки непрямих порівнянь ризику пневмонії у пацієнтів з ХОЗЛ, які отримували інгаляційні кортикостероїди (ІКС), було зроблено висновок, що у пацієнтів з ХОЗЛ, які отримували ІКС, спостерігався підвищений ризик розвитку пневмонії, однак не спостерігалось переконливих доказів відмінностей у цьому ризику для різних лікарських засобів. СТТ116855 було великим дослідженням III фази за участю більше 10 000 пацієнтів, де 4151 пацієнт отримував FF/UMEC/VI, 4134 – FF/VI, а 2070 – UMEC/VI протягом 52 тижнів. Спостерігалась вища частота будь-яких явищ у групі небажаних явищ, що становлять особливий інтерес (НЯОІ), пневмонії при застосуванні FF/UMEC/VI (317 учасників [8 %]) та FF/VI (292 учасника [7 %]) порівняно з групою UMEC/VI (97 учасників [5 %]).
Фактори та групи ризику	Були ідентифіковані такі фактори ризику ХОЗЛ: наявність в анамнезі пневмонії (на відміну від відсутності в анамнезі пневмонії), ІМТ < 25 кг/м ² , знижений ОФВ1 (тобто ОФВ1 < 50 %) та застосування інгаляційних кортикостероїдів.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділи Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу: «Особливості застосування» та «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні
Важливий потенційний ризик: Серйозні серцево-судинні явища	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Серцево-судинні ефекти були пов'язані із застосуванням мускаринових антагоністів та β2-агоністів у пацієнтів із ХОЗЛ, однак чітких зв'язків у програмі клінічних досліджень для FF/UMEC/VI не спостерігалось.
Фактори та групи ризику	Пацієнти з важкими серцево-судинними захворюваннями мають підвищений ризик виникнення серцево-судинних явищ у майбутньому. Похилий вік, наявність в анамнезі серцевих захворювань та погіршення функції легенів свідчили про можливість підвищення ризику виникнення серцево-судинних явищ у популяції з ХОЗЛ.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділи Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу: «Особливості застосування» та «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні

II.СПлан післяреєстраційного розвитку

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

Для лікарського засобу Треледжи Елліпта відсутні дослідження або конкретні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

II.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає ніяких досліджень, необхідних для лікарського засобу Треледжи Елліпта.