



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



RegLek

Принципы составления ПОР в соответствии с GVP ЕАЭС

Букатина Татьяна Михайловна, главный эксперт
Управления экспертизы безопасности
лекарственных средств

29.04.2022 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



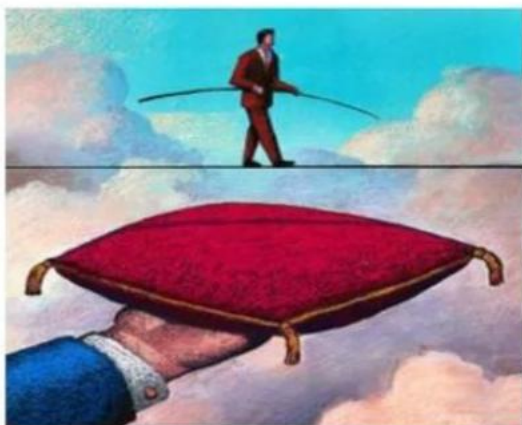
Основная цель - обеспечение применения ЛП при максимально возможном превышении его пользы над рисками для каждого пациента и для целевых популяций

Нормативно-правовой акт:

Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (глава 6 «Система управления рисками»)



Задачи плана управления рисками



определять и
характеризовать
профиль
безопасности ЛП

указывать способы
дальнейшего
определения/анализа
профиля безопасности ЛП

документально
подтверждать выполнение
пострегистрационных
обязательств по
обеспечению
безопасности применения
ЛП

документально
подтверждать меры по
предотвращению и
минимизации рисков,
связанных с применением
ЛП



1.10. Информация по фармаконадзору в государстве – члене ЕАЭС

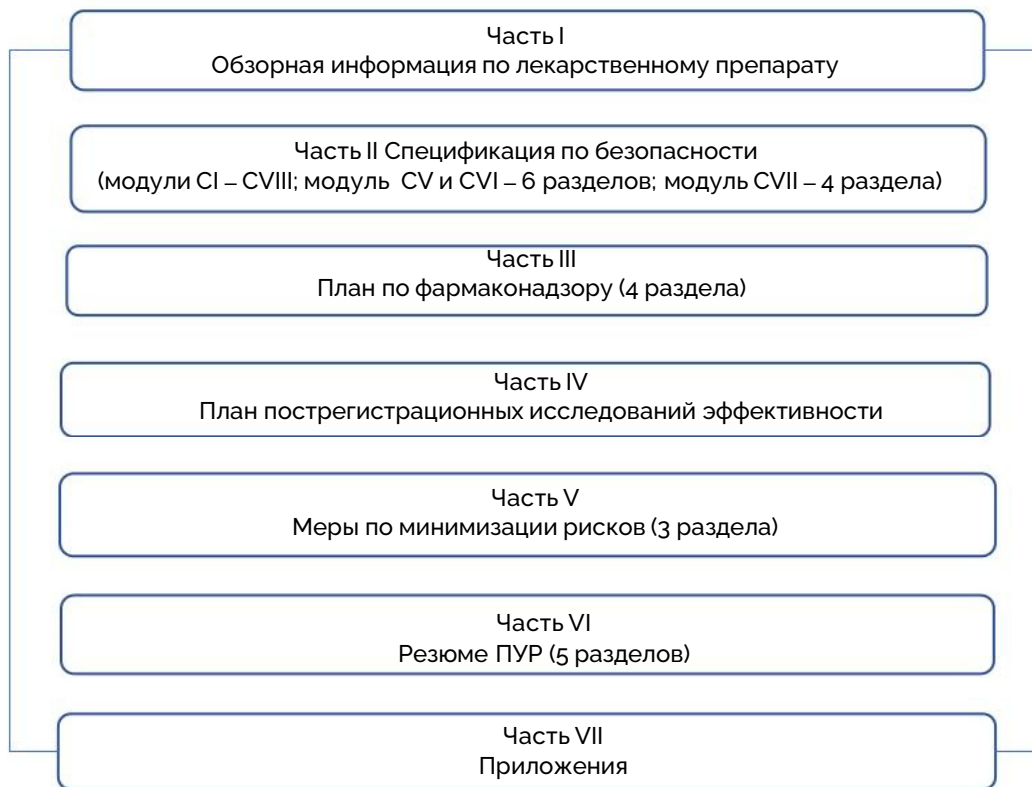
1.10.1. МФ системы фармаконадзора ЕАЭС (краткая характеристика)

1.10.2. Ответственный за фармаконадзор ЕАЭС

1.10.3. ПУР

1.10.4. Документ о выполнении неск. юр. лицами всех обязанностей держателя РУ

Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (Приложение №1 «Требования к документам регистрационного досье (в формате общего технического документа)»)



II. Спецификация по безопасности ✓

Раздел 2.1. Эпидемиология показаний по целевым популяциям ✓
Поскольку препарат является генерическим лекарственным средством Раздел CI в настоящий ПУР не включен.

Раздел 2.2. Доклиническая часть
В связи с тем, что препарат , относится к генерическим лекарственным средствам, Раздел CII не включен в настоящий ПУР

Раздел 2.3. Клиническая часть
В связи с тем, что препарат , относится к генерическим лекарственным средствам, Раздел CIII не включен в настоящий ПУР

Раздел 2.4. Популяции, не изученные в ходе клинических исследований/испытаний
В связи с тем, что препарат , относится к генерическим лекарственным средствам Раздел CIV не включен в настоящий ПУР.

Раздел 2.5. Пострегистрационный опыт применения
В связи с тем, что препарат , относится к генерическим лекарственным средствам Раздел CV не включен в настоящий ПУР.

Модуль CVI «Дополнительные требования к спецификации по безопасности» ✗

Подраздел «Особые аспекты применения в педиатрии»
Препараты применяются у детей начиная с периода новорожденности. Применение у беременных, включая применение непосредственно перед родами, а также у новорожденных начиная с первых суток жизни хорошо изучено.

Модуль CVII «Идентифицированные и потенциальные риски»

Раздел 2.2. Доклиническая часть ✓

В связи с тем, что является гибридным лекарственным препаратом, Раздел 2.2 не включен в настоящий ПУР

«Прогнозируемое пострегистрационное использование» ?



Требования к представлению информации по частям ПУР при подаче заявлений на регистрацию ЛП

Вид ЛП	Часть I	Часть II									Части				
		CI	CII	CIII	CIV	CV	CVI	CVIa	CVII	CVIII	III	IV	V	VI	VII
Новое действующее вещество	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ЛП биологического происхождения	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Воспроизведенный ЛП	+						+	+	+	+	*	*	+	*	+
Фиксированные комбинации	+	+	:	:	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Гибридный ЛП	+	+	*	*		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Примечания:

1. Символ : - информация по данному разделу может не представляться в отдельных случаях (при наличии документального обоснования)
2. Символ * - предъявляются модифицированные требования к составлению части



План управления рисками



таблетки

План управления риском ЕС

X

ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ ЕС (ЕС-ПУР)

Номер версии

Дата окончания сбора данных для этого ПУР
Дата окончательного согласования

План управления рисками ЕАЭС

✓

ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ЕАЭС (ПУР)
для лекарственного препарата

Версия ПУР номер:
Дата:

ЧАСТЬ I. ОБЗОРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕННОМУ ПРЕПАРАТУ

✓
Версия ПУР разработана в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора (GVP) для Евразийского экономического союза (ЕАЭС) (<http://www.eurasiancommission.org>).

I.1. Информация об активном веществе.

Торговое наименование лекарственного препарата, на который распространяется данный ПУР	
Действующее вещество (МНН и/или группировочное наименование)	
Фармакотерапевтическая группа	
Код АТХ	
Держатель регистрационного удостоверения	
Дата и страна первой регистрации в мире	
Дата и страна, в которой было начато медицинское применение	
ЛП, включенные в ПУР	

I.2. Административная информация о ПУР.

Дата окончания сбора данных	
Дата предоставления и номер версии	
Перечень всех частей и модулей, в которые вносились изменения	

I.3. Информация по каждому лекарственному препарату, включенному в ПУР

Торговые наименования	Утвержденные: Предлагаемые:
Краткое описание лекарственного препарата	
Показания к применению	Одобренные: Предлагаемые:
Режим дозирования на территории ЕАЭС (в странах регистрации)	Одобренные: Предлагаемые:
Лекарственные формы и дозировки	Одобренные: Предлагаемые:
Регуляторный статус	



«Эпидемиология показаний по целевым популяциям»

Часть II Спецификация по безопасности Модуль С1: Эпидемиология показаний по целевым популяциям

2.1 Показание к применению:

показан для лечения средней и/или тяжелой степени тяжести у взрослых, которые являются кандидатами на системную терапию.

Заболееваемость и распространенность

Эпидемиологические исследования, которые бы оценивали уровень заболеваемости по странам, несколько ограничены. % из которых является

Исследование, проведенное в Соединенном Королевстве (Великобритания) с использованием данных из базы данных первичной медико-санитарной помощи, выявило

заболеваемость на пациенто-лет для людей всех возрастов (), в то время как итальянское исследование, ограниченное взрослым населением, сообщило

о заболеваемости на пациенто-лет в году (). Данные по США в целом показали более низкий уровень заболеваемости. Результаты

исследования, проведенного в начале годов в клинике в США (), выявили, что общий уровень заболеваемости с поправкой на пол и возраст составляет

на пациенто-лет (). Более поздние оценки той же взрослой популяции США, с использованием той же базы данных что и данные выше (хотя

последняя оценка была ограничена женщинами), показали более высокие показатели: на пациенто-лет () и на пациенто-лет ().

В то время как исследование показало тенденцию к увеличению частоты у взрослых в течение летнего периода.

Согласно оценкам исследования, проведенного с применением базы « », распространенность выше в Российской Федерации и

Беларуси в сравнении с другими странами Евразийского экономического союза. Распространенность, а именно среднего или тяжелого проявления

для всех возрастных групп, в году была оценена (% ДИ:) для средней степени тяжести, и (-) на пациенто-лет для тяжелой степени

течения в Армении, (-) для средней степени тяжести, и (-) для тяжелой степени на пациенто-лет в Беларуси, (-) для средней степени тяжести, и (-) для тяжелой степени заболевания на пациенто-лет в Казахстане, (-) для средней степени тяжести, и (-) для тяжелой степени заболевания на пациенто-лет в Кыргызстане и (-) для средней степени тяжести, и (-) для тяжелой степени тяжести заболевания на пациенто-лет в Российской Федерации ().

Возрастной анализ распространенности, а именно средней или тяжелой степени тяжести в Армении, Беларуси, Казахстане, Кыргызстане и Российской Федерации в году, можно найти в таблицах и . Распространенность увеличивается с возрастом. Распространенность немного выше у женщин во всех

возрастных группах ().

Часть II - Спецификации по безопасности Модуль С1 - Эпидемиология показаний по целевой (ым) популяции (ям)

Заболееваемость и распространенность

заболевания остаются проблемой номер один в большинстве стран современного мира.

По данным РосСтата в году в России диагноз заболеваний и впервые был поставлен тыс пациентов [13].

Смертность

Каждый год от в Европе умирают млн человек, из которых млн приходится на Россию [1, 2]. Одним из важных показателей в структуре смертности населения от всех причин является доля умерших от , которая в Российской Федерации составляла %, тогда как в Европе — % [2].

Демографические данные

Заболееваемость растет пропорционально возрасту. Однако, в последние десятилетия в развитых странах возраст начала снижается с каждым годом. По данным статистики в году распространенность болезней и у детей в возрасте до лет составила в возрасте - лет — . По сравнению со статистикой года данные показатели увеличились более, чем в раза [16].

Варианты лечения

Наиболее широко изученными препаратами, снижающими уровень , являются .

При недостаточной эффективности монотерапии , Руководство по ведению пациентов с

рекомендует применять комбинированную терапию и препаратом другого класса.

преимущественно снижают уровень , гораздо в меньшей степени влияя на другие показатели нарушенного обмена

Другой класс средств, снижают уровень и повышают уровень

Факторы риска

Известно, что до % смертности от заболеваний зависит от распространенности в популяции так называемых факторов риска (ФР), к которым относятся , нарушение обмена,

, чрезмерное и др. [3, 4, 6]

Часть II: СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Модуль S1: Эпидемиология показания(й) к применению и целевая популяция(и) X

Распространенность:

Расчетная общемировая -летняя распространенность составляет приблизительно пациентов (). В отношении распространенности

в Австралии в конце года, согласно расчетам, у пациентов диагностирована за предшествующий год, включая

пациентов с диагностированным заболеванием за последние лет (). По состоянию на года -летняя

распространенность (начиная с года) в Канаде составила пациентов (). В году приблизительно

у жителей США имеется , т.е. распространенность составляет % ().



Резюме наиболее важных результатов
доклинических исследований
безопасности лекарственного препарата

Модуль СП. Доклиническая часть.

Хроническая токсичность

Токсичности при многократном введении изучали у (n=1 каждого пола в каждой группе), получавших в дозах и мг/кг один раз в сутки в течение

Гепатотоксичность (

) отмечалась у животных, получавших 3 дозах \geq мг/кг (мг/м²).

Генотоксичность, мутагенность

Генотоксичность оценивали в стандартных исследованиях *in vitro* и *in vivo*. *In vitro* в тесте на обратные мутации на бактериях в присутствии или отсутствии

Канцерогенность

В соответствии с руководящими принципами, согласно которым исследования канцерогенности не требуются для лекарственных средств.:

Репродуктивная токсичность, тератогенность

Фертильность и раннее эмбриональное развитие

Специальных исследований по оценке влияния на фертильность у животных не проводилось. Однако при исследовании токсичности при введении у животных наблюдались изменения в Эти изменения были обратимыми в конце периода восстановления [].

Эмбриофетальное развитие

оказывал эмбриотоксическое, фетотоксическое и тератогенное действие при введении и во время органогенеза при экспозициях ниже клинической (в зависимости от площади поверхности тела) в максимальной рекомендуемой дозе для человека. Пероральное введение крысам линии в дозе мг/кг

Фармакологические свойства

Результаты исследований фармакологической безопасности показывают, что обладает низким потенциалом неблагоприятного действия на ЦНС

Данные о реакциях взаимодействия лекарственного препарата

Что касается потенциала лекарственного взаимодействия, продемонстрировал минимальную () или отсутствие индукционной активности на



Часть II: Модуль VII - Доклиническая часть требований по безопасности	
Ключевые результаты безопасности (из доклинических исследований)	Актуальность для использования человеком
Токсичность	
Ключевые проблемы, выявленные в исследованиях острой токсичности или в исследованиях токсичности при повторном введении	
<p>Морские свинки Статистически значимое снижение количества и по сравнению с контрольными животными наблюдалось на . Сами, по-видимому, пострадали сильнее, чем сами, и некоторые показатели снижения все еще присутствовали у самок на день (), но не у самок (день).</p> <p>Макаки-крабоеды Наблюдаемая токсичность, связанная с лекарственным средством, основана на исследованиях костного мозга.</p>	<p>Гематология: и , а также другие гематологические токсические эффекты также наблюдались в клинических испытаниях с . Гематологическая токсичность считается важным идентифицированным риском.</p>
Другая информация, связанная с токсичностью	
<p>Реакции в месте введения: или из-за способа введения, то есть</p>	<p>В ходе клинических исследований наблюдались реакции гиперчувствительности. Серьезные инфузионные реакции, включая , и , рассматриваются как важный идентифицированный риск.</p>
Выводы по доклиническим данным	
Проблемы безопасности из доклинических данных	
Важные выявленные риски	<ul style="list-style-type: none"> Серьезные инфузионные реакции, включая и Гематологическая токсичность
Важные потенциальные риски	Нет
Недостающая информация	Нет

Ключевые результаты безопасности	Актуальность для использования человеком
<p>Механизмы межлекарственного взаимодействия Было показано, что ингибирует человеческий in vitro. Релевантность ингибирования in vitro по сравнению с in vivo оценивалась на основе прогностических статистических моделей, рекомендованных руководящими принципами лекарственного взаимодействия между лекарственными средствами FDA и Европейского агентства по лекарственным средствам . Эти прогнозы показали, что на системном уровне ингибирования не ожидается, однако можно ожидать ингибирования на кишечном уровне in vivo.</p> <p>Токсичность Токсичность, связанная с развитием продемонстрировал тератогенный потенциал в исследовании развития эмбриона и плода на крысах, которое характеризовалось / , а также и . Уровень отсутствия наблюдаемых побочных эффектов для развития эмбриона и плода составил , а считался тератогенным и эмбриотоксичным при дозировке</p>	<p>является ингибитором in vitro и может быть клиническим ингибитором кишечного . Влияние ингибирования на кишечном уровне клинически не изучалось. Одновременное введение с субстратами может увеличить их системное воздействие при одновременном применении. На основании доклинических наблюдений ингибирования межлекарственное взаимодействие (ингибирование) считается важным потенциальным риском при использовании</p> <p>Доклинические данные показывают, что обладает тератогенным действием и может нанести вред плоду при введении беременным женщинам. Тератогенность считается важным потенциальным риском при использовании</p>
Резюме доклинических проблем безопасности	
Важные идентифицированные риски	Отсутствуют
Важные потенциальные риски	Тератогенность Межлекарственное взаимодействие (ингибирование)
Отсутствующая информация	Отсутствует

Часть II: Модуль VII - Выявленные и потенциальные риски SVL3 Подробная информация о важных выявленных рисках, важных потенциальных рисках и недостающей информации
<p>Важный выявленный риск 7: Гематологическая токсичность <u>Потенциальный механизм:</u> Подавление функции костного мозга антителами к . <u>Источник (и) доказательств и убедительность доказательств:</u> Доклинические испытания: У морских свинок наблюдалось статистически значимое снижение количества и по сравнению с контрольными животными. Клинические испытания: Сообщалось о возникновении гематологической токсичности при применении Классовый эффект: <ul style="list-style-type: none"> : лихорадочная нейтропения, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения: очень часто, анемия, лимфопения: часто. : анемия, нейтропения, лейкопения: часто, тромбоцитопения, лимфопения, лимфоцитоз: редко. : нейтропения, лейкопения, фебрильная нейтропения, тромбоцитопения: очень часто, анемия, гранулоцитопения: часто. </p> <p><u>Характеристика риска:</u></p>

Часть II: СПЕЦИФИКАЦИЯ БЕЗОПАСНОСТИ Модуль VII: Идентифицированные и потенциальные риски SVL2. Подробная информация о важных идентифицированных рисках, важных потенциальных рисках и отсутствующей информации
<p>Важный потенциальный риск – Межлекарственное взаимодействие (ингибирование) <u>Возможные механизмы:</u> Было показано, что ингибирует in vitro. Не ожидается клинически значимого ингибирования на системном уровне, однако можно ожидать ингибирования на кишечном уровне in vivo из-за более высоких локальных концентраций после приема. Одновременное введение с субстратами может увеличить их системное воздействие. <u>Источники доказательств и убедительность доказательств:</u> Было показано, что ингибирует человеческий in vitro. Моделирование предсказало повышенное воздействие (субстрата) при одновременном введении и , тогда как изменение дозы на часов могло избежать этого взаимодействия. В доступных клинических испытаниях не сообщалось ни о каких случаях лекарственного взаимодействия с человеческим . <u>Характеристика риска:</u></p>



Модуль СIII

«Воздействие лекарственного препарата в ходе клинических исследований»



Таблица . Продолжительность воздействия исследуемого препарата на добровольцев мужского пола в возрасте от до лет включительно в рамках КИ

Продолжительность введения (длительность курсов, завершённых добровольцами)	Количество добровольцев, завершивших терапию	Продолжительность воздействия препарата (человек-время)
ИТОГО	.. добровольцев	..-человеко-дней

Таблица . Продолжительность воздействия препарата в рамках клинических исследований у пациентов с в зависимости от возрастной группы и пола

Возрастные группы	Число пациентов		Пациенто-недели	
	мужчины	женщины	мужчины	женщины
до года				
1-3 года				
4-6 года				
7-17 лет и старше				
Любой возраст				
Все пациенты				

Таблица . Экспозиция исследуемого препарата и препарата

Параметр	n (%)
Длительность лечения (дни)	
n	

Таблица . Распределение по расовому составу.

Показатель	Визит	Параметр	Все добровольцы
Раса	Скрининг	Европеоидная	50 (100,00%) 95% ДИ: 86,48 – 100,00
		Монголоидная	0 (0,00%) 95% ДИ: 0,00 – 13,52
		Негроидная	0 (0,00%) 95% ДИ: 0,00 – 13,52
		Другая	0 (0,00%) 95% ДИ: 0,00 – 13,52



Модуль CIV

«Популяции, не изученные в ходе клинических исследований»



ЧАСТЬ II: СПЕЦИФИКАЦИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	
Модуль CIV: Популяции, не участвовавшие в клинических испытаниях	
Критерии исключения из основных клинических испытаний в рамках программы разработки	
Важные критерии исключения из основных клинических испытаний в рамках программы разработки	
Критерий	Постоянный уровень > верхней границы нормы
Причина, по которой является критерием исключения	влияет на реабсорбцию в почках, что приводит к . Нарушение в целом считается классовым эффектом. В доклинических исследованиях наблюдалось повышение уровня
<u>Рассматривается к включению как отсутствующая информация</u>	Нет
Обоснование (если не указано в качестве отсутствующей информации)	– это ожидаемое временное лабораторное отклонение от нормы
Критерий	Субъекты с аномалиями, которые могут увеличить риск токсичности, включая, например, но не ограничиваясь:
Причина, по которой является критерием исключения	() и в целом считаются классовым эффектом
<u>Рассматривается к включению как отсутствующая информация</u>	Нет

Ограничения в отношении популяционных групп, которые обычно недостаточно представлены в программах разработки клинических исследований	
Воздействие на особые популяционные группы, включенные или не включенные в программы разработки клинических испытаний	
Тип особой популяции	Воздействие
Педиатрическая популяция	Не включена в программу клинических разработок.
Пожилые люди	Из субъектов в популяции всех клинических испытаний субъекты были в возрасте лет и старше, а субъекты - в возрасте лет и старше.
Беременные женщины	Не включены в программу клинических разработок.
Кормящие женщины	Не включены в программу клинических разработок.
Популяция соответствующего разного этнического происхождения	Большинство участников клинических испытаний, принимавших , были , за ними следовали и субъекты.
Субпопуляции, несущие соответствующий генетический полиморфизм	В исследовании субъектов были охарактеризованы генотипом и человека – генотипом . Нет данных по субъектам, характеризующимся другими генотипами (например, и).
Пациенты с сопутствующими заболеваниями:	
Пациенты с нарушением функции печени	Из пациентов в популяции всех клинических испытаний пациентов с легкой печеночной недостаточностью (общий билирубин \leq и $>$ или «общий билирубин \leq \times) на исходном уровне получали в течение человеко-месяцев. Нет данных по пациентам с умеренной (\times «общий билирубин \leq \times) или тяжелой (общий билирубин $>$ \times) печеночной недостаточностью на исходном уровне.
Пациенты с нарушением функции почек	Из субъектов в популяции всех клинических испытаний субъектов с легкой почечной недостаточностью (расчетная скорость клубочковой фильтрации [от до $<$ мл/мин/ м^2) на исходном уровне получали в течение человеко-месяцев и субъектов с умеренным нарушением функции почек (от до $<$ мл/мин/ м^2) на исходном уровне получали в течение человеко-месяцев. Нет данных по пациентам с тяжелой почечной недостаточностью ($<$ мл/мин/ м^2) на исходном уровне.
Пациенты с нарушением сердечно-сосудистой функции	Эти пациенты были исключены из клинических испытаний.
Пациенты с ослабленным иммунитетом	Эти пациенты были исключены из клинических испытаний.



Часть II. Модуль CV «Пострегистрационный опыт применения»



Совокупный объем потребления в пострегистрационном
периоде с распределением по регионам (с момента выпуска до
года)

Регион	Общее число миллиграмм	Количество человеко-лет
Другие страны		
Итого по всему миру*		

* Впервые препарат был реализован в года.
Примечание: За период до года все сведения о пострегистрационном применении препарата относятся к и
случаи применения лекарственной формы:) отсутствовали.

На основании совокупного объема мг, реализованного с
момента выхода препарата на рынок до года, расчетный объем
применения составляет пациенто-лет.

МОДУЛЬ SV ОПЫТ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОГО ПРИМЕНЕНИЯ

SV.1 Объем потребления препарата в пострегистрационный период

SV.1.1 Метод, используемый для расчета объема потребления препарата

Данные по объему потребления представлены в виде приближительных значений с учетом общего количества проданных единиц препарата по странам реализации.

Для расчета количества пациентов, получавших препарат за величину
дозы препарата приняли значение примерно массы тела, за среднюю
массу тела пациента приняли значение кг.

SV.1.2 Объем потребления препарата

В представлены данные по совокупному объему потребления препарата во всем мире, а в включены данные по объему потребления препарата в каждом регионе. Данные по регионам могут быть представлены только за период, начиная с г.

Объем потребления препарата в мире

Количество [МЕ]	Количество пациентов
Совокупный объем потребления	
(с г. по г.)	

Объем потребления препарата в каждом регионе

Регион	Количество [МЕ]	Количество пациентов
Совокупный объем потребления		
(с г. по г.)		
Другие		
ВСЕГО		

Модуль CV. Пострегистрационный опыт применения

Раздел 1. Регуляторные действия и действия держателя регистрационного удостоверения, связанные с безопасностью лекарственного препарата

ООО « » не предпринимало действий, связанных с безопасностью лекарственного препарата.

Проверки качества лекарственного препарата по заданию МЗ РФ будут проведены в рамках процедуры регистрации препарата в Российской Федерации

Отзыва из оборота серии/серий препарата, приостановления действия РУ со стороны Регуляторных Органов не было. Препарат не зарегистрирован на территории Российской Федерации.

Раздел 2. Результаты пострегистрационного применения, полученные не в ходе клинических исследований

ЛП не зарегистрирован на территории Российской Федерации, других странах ЕАЭС, а также на международных рынках.

Раздел 3. Результаты пострегистрационного опыта применения у групп пациентов, не изученных в ходе клинических исследований

ЛП не зарегистрирован на территории Российской Федерации, других странах ЕАЭС, а также на международных рынках.

Раздел 4. Утвержденные показания к применению и фактическое применение

Не применимо.

Раздел 5. Применение в ходе эпидемиологических исследований

Эпидемиологические исследования ЛП не проводились.



Часть II. Модуль CVI «Дополнительные требования к спецификации по безопасности»



Часть II: Модуль CVI – Дополнительные требования к спецификации по безопасности

Потенциальный риск злоупотребления и использования в незаконных целях

Использование данного препарата в незаконных целях не предполагается.

Потенциальный риск передозировки

Таблетки упакованы в _____, на которых _____ указана суточная доза для приема, а в ОХЛП и ЛВ четко описано, как следует принимать препарат, поэтому вероятность случайной передозировки считается минимальной.

Потенциальный риск передачи инфекционных агентов

Передачи возбудителей инфекционных заболеваний при использовании данного препарата не ожидается.

Потенциальный риск ошибок при назначении или применении препарата. Рецептурный статус - «отпускается только по рецепту». В ОХЛП и листке-вкладыше четко описаны условия, при которых препарат не следует назначать, порядок его применения, хранения и прекращения приема. Препарат _____ показан (старше _____ лет) без сопутствующих заболеваний и применения сопутствующих препаратов. Поэтому вероятность ошибок при назначении или применении препарата считается минимальной.

Особые аспекты применения в педиатрии

Препарат _____ показан только для _____.

Прогнозируемое пострегистрационное использование

Предполагается, что препарат будут применять _____ и не имеющие противопоказаний к применению препарата _____.

Модуль CVI. Дополнительные требования к спецификации по безопасности.

Потенциальный риск передозировки.

Передозировка лекарственным препаратом возможна при увеличении дозирования препарата выше рекомендованных суточных доз.

С целью снижения риска передозировки и риска неблагоприятных последствий передозировки Держателем регистрационного удостоверения приняты следующие меры:

- Терапию препаратом _____ следует начинать под контролем врача, имеющего опыт лечения _____ лекарственными препаратами.
- Препарат отпускают по рецепту.

Потенциальный риск передачи инфекционных агентов.

Учитывая особенности технологического процесса, используемые материалы при производстве лекарственного препарата _____ потенциальный риск передачи инфекционных агентов можно исключить.

Потенциальный риск злоупотребления и использования в незаконных целях.

Учитывая отсутствие в составе лекарственного препарата _____ наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, потенциальный риск злоупотребления и использования лекарственного препарата в незаконных целях маловероятен.

Потенциальный риск возникновения ошибок при назначении или приеме лекарственного препарата.

Принимая во внимание возможные причины возникновения ошибок при назначении или приеме ЛП _____, для

снижения потенциального риска возникновения ошибок, принимаются следующие меры:
1. Препарат рекомендуется применять в соответствии с действующей версией ИМП, которая содержит всю необходимую информацию по способу применения, режиму дозирования, показаниям, противопоказаниям.

Особые аспекты применения в педиатрии.

Применение лекарственного препарата _____ противопоказано, эффективность и безопасность в данной популяции не изучалась. Учитывая, что _____ крайне редкая патология для педиатрической популяции, изучение эффективности и безопасности в рамках КИ надлежащего уровня, затруднено. Врач _____ может индивидуально подбирать схемы терапии _____ заболевания, в рамках особых программ, для конкретного пациента младше _____ лет, с условием добровольного согласия и знанием юридической ответственности. В этом случае необходимо взвесить пользу и риски от применения, учитывать параметры фармакокинетики _____ и соматического статуса педиатрического пациента.

Прогнозируемое пострегистрационное использование

Препарат назначается исключительно узким специалистом – врачом _____, имеющим опыт лечения _____, отпускается из аптек по рецепту, поэтому вероятность применения ЛП вне одобренных показаний к применению минимально.



Модуль CVII. Идентифицированные и потенциальные риски.

CVII.1. Новые идентифицированные риски.

ДРУ не выявлены новые идентифицированные риски в отношении лекарственного препарата

CVII.3. Идентифицированные и потенциальные взаимодействия, включающие взаимодействия с другими лекарственными препаратами и продуктами питания.

Индукторы изофермента

Мощные индукторы изофермента могут уменьшить экспозицию
 В клиническом фармакокинетическом исследовании значение AUC в равновесном состоянии понижалось на % у пациентов при одновременном применении с (мг в сутки в течение суток). Подобным образом экспозиция метаболита уменьшалась на % (AUC) и % (C_{max}). Совместное применение мощных индукторов () с противопоказано.

CVII.4. Фармакологические классовые эффекты.

относится к первому представителю нового поколения ингибиторов показанных для лечения. Для этих препаратов наиболее характерным фармакологическим классовым эффектом является болезнь, токсичность и токсичность, частные нозологии которых подтверждены, как риски фармакотерапии и подробно описаны в модуле CVII.2. Классовым фармакологическим эффектом также является. Описание представлено в таблице.

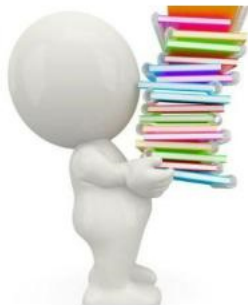
CVII.2. Подробная информация о важных идентифицированных и важных потенциальных рисках.

Важный идентифицированный риск – Интерстициальная болезнь легких	
Частота	Интерстициальная болезнь легких (ИБЛ) или сходные нежелательные реакции (например, пневмонит) отмечены у % пациентов и привели к летальному исходу у % из пациентов, получавших в клинических исследованиях и
Влияние на общественное здоровье	Влияние на здоровье населения в целом нет, только на конкретного пациента.
Влияние на пациента	Является серьезным, потенциально жизнеугрожающим состоянием. При применении в клинических исследованиях регистрировались тяжелые, жизнеугрожающие и летальные случаи интерстициальной болезни легких или сходных нежелательных реакций.
Факторы риска	Среди факторов, повышающих риск развития интерстициального поражения легких, были отмечены: сопутствующая или ранее проводимая химиотерапия, лучевая терапия, паренхиматозное заболевание легких в анамнезе, метастатическое поражение легких или
Предотвратимость	Данный риск предсказуем, предотвратим. Возможность развития риска указана в разделе «Побочное действие» ИМП. Препарат с осторожностью применяют у пациентов с ИЗЛ в анамнезе. В разделе «Особые указания» описан риск
Потенциальный механизм	Механизм до конца не изучен, предположительно, причина развития ИЗЛ в снижении экспрессии сурфактанта А в легочной ткани вследствие блокады EGFR [15].
Источник данных и уровень доказательности	Уровень доказательности высокий. ИЗЛ является характерным классовым эффектом для, поэтому в ходе КИ данному риску было уделено пристальное внимание. Данные были получены также в ходе изучения в рамках РКИ [16–19].



Модуль CVIII

«Обобщенная информация по проблемам безопасности»



Модуль CVIII: Обобщенная информация по проблемам безопасности ✓

В Таблице представлена обобщенная информация о рисках, сопряженных с применением лекарственных препаратов

Таблица Обобщенная информация о рисках, сопряженных с применением лекарственного препарата

I. Идентифицированные риски	
1. Нарушения стороны иммунной системы	1.1. Системные реакции 1.2. Реакции (представляющие угрозу) 1.3. Реакция эффективность препарата, влияющих на
2. Нарушения со стороны обмена веществ и питания	2.1. Риск развития, особенно в утренние часы
3. Нарушения со стороны органа зрения	3.1. Риск !, риск (у больных с, особенно не получавших лечение методом фотокоагуляции)
II. Потенциальные риски	
5. Риск, сопряженный со снижением остроты зрения, внимания и скорости реакции	5.1. Риск, связанный со снижением остроты зрения, внимания и скорости психомоторных реакций при управлении транспортными средствами и точными механизмами
6. Риск передачи инфекционного агента	6.1. Риск передачи инфекционного агента при препарате 6.2. Риск передачи инфекционного агента при препарате
IV. Отсутствующая информация	
1. Применение препарата во время беременности и родов	1.1. Риск неадекватного контроля во время беременности и родов 1.2. Риск влияния препарата на фертильность, на состояние плода
2. Применение препарата во время кормления грудью	2.1. Риск влияния препарата на состояние новорожденного при применении кормящей матерью 2.2. Риск неадекватного контроля матери при кормлении грудью
3. Применение препарата у детей младше	3.1. Риск неадекватного контроля и безопасности при применении препаратов и у детей

Модуль CVIII «Обобщенная информация по проблемам безопасности»

Риск	Описание	Возможности профилактики и предотвращения (меры минимизации риска) отраженные в ОХЛП
Анафилактические и анафилактические реакции.	Редкая НР (частота выявления случаев на введенный). Преимущественно при внутривенном введении (% всех описаний данной реакции). Данная НР в некоторых случаях может быть жизнеугрожающей и приводить к летальному исходу (данные по аллергическим, анафилактическим и анафилактическим реакциям подробно изложены выше).	В разделе «Нежелательные реакции» описаны единичные случаи сердечно-сосудистого коллапса, сопровождавшегося повышенным потоотделением, шванозом, бронхоспазмом. В разделе «Режим дозирования и способ применения» вводит:
Важные потенциальные риски:		
Потенциальный риск	Известная информация (включая описание причины, по которой данная ситуация рассматривается в качестве потенциального риска)	
Необходимо дополнительное наблюдение за частотой при применении в педиатрической практике	Данных за потенциал в доклинических исследованиях выявлено не было. Однако есть сообщения () о возможном повышении риска развития у детей, получавших эти данные в дальнейшем не были подтверждены в метаанализах. В дальнейшем было проведено несколько исследований и метаанализов, в которых не было выявлено связи между применением препаратов и повышением риска. Также такой анализ был проведен в многоцентровом контролируемом исследовании в котором приняли участие детей в данных на наличие связи или повышенного риска между применением и повышением риска, включая у детей выявлено не было.	

Часть II: Модуль SVIII – Резюме проблем безопасности

Таблица SVIII 1: Обзор проблем, связанных с безопасностью

Обзор проблем, связанных с безопасностью	
Важные идентифицированные риски	
Важные потенциальные риски	

→ Отсутствующая информация ?



Часть II. «Спецификация по безопасности» Воспроизведенные ЛП



Часть II «Спецификация по безопасности»

Данные краткого обзора профиля безопасности лекарственного препарата, с указанием известной информации по безопасности в основном базируются на доступных данных по безопасности оригинального препарата. В частности, обзор данных по безопасности препаратов с МНН в виде и представлен в Клиническом обзоре. Данный отчет доступен в сети Интернет по ссылке: <https://...pdf>

В указанном отчете представлены обзорные данные по профилю безопасности за период клинической разработки, полученные как на доклиническом, так и клиническом (включая постмаркетинговый период) этапах разработки препаратов с МНН. Согласно представленным данным, препараты хорошо изучены как в доклинических, так и в клинических исследованиях при всех зарегистрированных показаниях и путях введения в регистрируемой лекарственной форме. Препараты с МНН присутствуют на рынках большинства развитых стран более лет.

Часть II: Модуль SVIII – Обобщенная информация по проблемам безопасности

Обобщенная информация по проблемам безопасности

Перечень важных рисков и отсутствующей информации	
Важные идентифицированные риски	<ul style="list-style-type: none"> Желудочно-кишечное кровотечение Колит Тромбоцитопения Ортостатическая артериальная гипотензия
Важные потенциальные риски	<ul style="list-style-type: none"> Тяжелые кожные и тяжелые аллергические реакции Ошибка применения лекарственного препарата
Отсутствующая информация	<ul style="list-style-type: none"> Применение при беременности/лактации

Резюме проблем по безопасности соответствует перечню проблем по безопасности препарата компании, опубликованном на Интернет-сайте по регистрации февраля г.

Часть II: Модуль SVIII – Обобщенная информация по проблемам безопасности

Обобщенная информация по проблемам безопасности

Перечень важных рисков и отсутствующей информации	
Важные идентифицированные риски	• Отсутствуют
Важные идентифицированные риски	• Отсутствуют
Важная отсутствующая информация	• Отсутствуют

Проблемы по безопасности, которые требовали бы принятия дополнительных мер по минимизации рисков или дальнейшего изучения характеристик с дополнительной фармаконадзорной деятельностью, отсутствуют. Обобщенная информация по проблемам безопасности согласуется с пустым перечнем проблем по безопасности лекарственного препарата, опубликованным в «Перечне проблем по безопасности согласно одобренным планам управления рисками (ПУР) активных субстанций различных лекарственных препаратов» (<https://...>).

Часть II: Модуль SVIII - Обобщенная информация по проблемам по безопасности

Таблица : Обобщенная информация по проблемам по безопасности

Проблемы безопасности	
Важные идентифицированные риски	• Отсутствуют
Важные потенциальные риски	• Отсутствуют
Важная недостающая информация	• Отсутствуют

Для , как и для оригинального препарата, краткий обзор плана управления рисками ЕРАР доступен по ссылке



Часть II. «Спецификация по безопасности»



Важные идентифицированны е риски

- Наличие доказательной базы связи развития НР с приемом лекарственного препарата
- Необходимость дальнейшего изучения данного риска
- Влияние на соотношение эффективности – безопасности при применении лекарственного препарата

Важные потенциальные риски

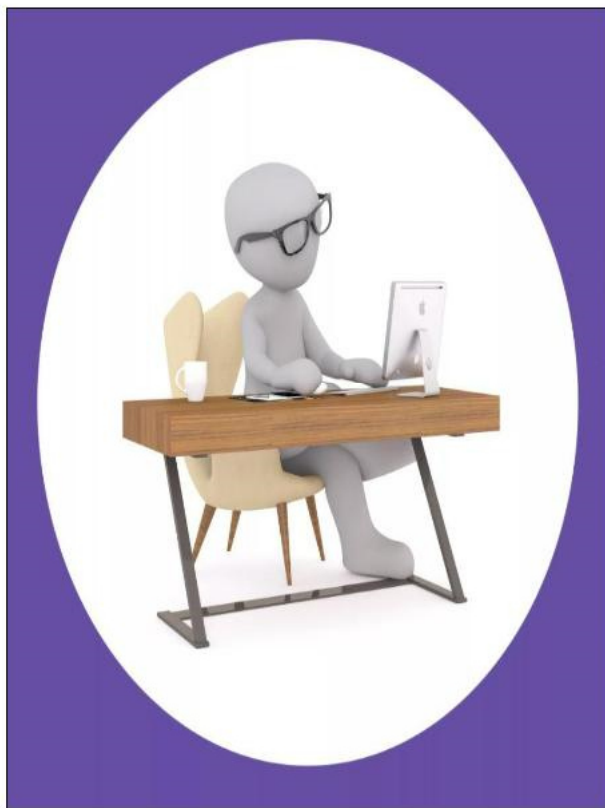
- Наличие частичной доказательной базы связи развития НР с приемом лекарственного препарата
- Предположительное влияние на соотношение эффективности – безопасности при применении лекарственного препарата

Отсутствующая информация

- Отсутствия данных о применении в определенной группе пациентов
- Возможность применения в неизученной группе пациентов
- Вероятность изменения соотношения безопасности – эффективности при данном применении



Часть III. «План по фармаконадзору»



ЧАСТЬ III. ПЛАН ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ.

III.1. Рутинные мероприятия по фармаконадзору.

К рутинным мероприятиям по фармаконадзору, проводимым держателем регистрационного удостоверения в отношении препарата , таблетки, относятся:

- 1) сбор, регистрация, анализ и репортирование сообщений о нежелательных явлениях;
- 2) деятельность по выявлению сигналов;
- 3) подготовка периодических отчетов по безопасности лекарственных средств;
- 4) внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению на основе информации, полученной в постмаркетинговом периоде.

III.2. Дополнительные мероприятия по фармаконадзору.

ООО « » осуществляется оценка и изучение рисков при помощи рутинных методов фармаконадзора. В настоящее время принятие дополнительных мер по фармаконадзору не требуется.

III.3. Планы действий по дополнительным мероприятиям по фармаконадзору в отношении проблем по безопасности.

Учитывая отсутствие необходимости принятия дополнительных мероприятий по фармаконадзору, план действий по проблемам безопасности применения лекарственного препарата , мг, мг, не разрабатывался. Надлежащая оценка, изучение и предотвращение известных рисков обеспечивается рутинными методами фармаконадзора.

III.4. Сводная таблица по дополнительным мероприятиям по фармаконадзору.

В настоящее время проведение дополнительные мероприятия по фармаконадзору не проводятся.



Часть III. «План по фармаконадзору»



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к сотрудникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе .														
✓ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ <i>Применение во время беременности</i> Заявитель инициирует формирование реестра наблюдения за случаями беременности () с целью оценки безопасности применения у беременных женщин и их потомков, подвергшихся воздействию, в Добровольные пострегистрационные отчеты, собираемые за пределами , будут включены и описаны отдельно в отчете о реестре.														
✓ СВОДНАЯ ТАБЛИЦА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ <table border="1"> <thead> <tr> <th>Статус исследования</th> <th>Краткий обзор целей</th> <th>Рассмотренные проблемы по безопасности</th> <th>Ключевые этапы</th> <th>Сроки выполнения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Реестр беременных () Запланировано</td> <td>Оценка исходов, а также исходов, наблюдаемых у матери и младенца в случаях беременности во время беременности или в течение дней, предшествующих последней менструальной шкалу или предполагаемой дате зачатия</td> <td>Воздействие препарата во время беременности</td> <td>Планируемая подача заключительного отчета об исследовании</td> <td>г.</td> </tr> </tbody> </table>					Статус исследования	Краткий обзор целей	Рассмотренные проблемы по безопасности	Ключевые этапы	Сроки выполнения	Реестр беременных () Запланировано	Оценка исходов, а также исходов, наблюдаемых у матери и младенца в случаях беременности во время беременности или в течение дней, предшествующих последней менструальной шкалу или предполагаемой дате зачатия	Воздействие препарата во время беременности	Планируемая подача заключительного отчета об исследовании	г.
Статус исследования	Краткий обзор целей	Рассмотренные проблемы по безопасности	Ключевые этапы	Сроки выполнения										
Реестр беременных () Запланировано	Оценка исходов, а также исходов, наблюдаемых у матери и младенца в случаях беременности во время беременности или в течение дней, предшествующих последней менструальной шкалу или предполагаемой дате зачатия	Воздействие препарата во время беременности	Планируемая подача заключительного отчета об исследовании	г.										
✓ Обзор дополнительных мероприятий по фармаконадзору — реестр беременности Обозначение и полное наименование исследования Реестр беременных () Обоснование и цель исследования Оценка исходов, а также исходов, наблюдаемых у матери и младенца в случаях беременности во время беременности или в течение дней, предшествующих последней менструальной шкалу или предполагаемой дате зачатия. Дизайн исследования Программа observational/postmarketing пассивного контроля Незаданные вопросы Беременные женщины и их дети, проживающие в и территориях, которые подвергается воздействию во время беременности или в течение дней до начала последней менструации, воздействие на которых регистрирует в реестре беременности. Ключевые этапы Планируемая подача заключительного отчета об исследовании — г.														
✓ СПИСОК ПРИЛОЖЕНИЙ ПРИЛОЖЕНИЕ 2. КРАТКИЙ ОБЗОР ЗАПЛАНИРОВАННЫХ, ПРОДОЛЖАЮЩИХСЯ И ЗАВЕРШЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РАМКАХ ПЛАНА ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ В ТАБЛИЧНОМ ФОРМАТЕ ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ПРОТОКОЛЫ ПРЕДЛАГАЕМЫХ, ПРОДОЛЖАЮЩИХСЯ И ЗАВЕРШЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РАМКАХ ПЛАНА ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ														

Критерии включения лекарственного препарата в список дополнительного мониторинга: п. 13.3 Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 87.

Приложение 1. Проект ОХ.П.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе .

Часть III: План фармаконадзора

III.1. Рутинные мероприятия по фармаконадзору.

Рутинные мероприятия по фармаконадзору представляют собой комплекс мероприятий, регулярно проводимых АО с целью обеспечения выполнения требований законодательства по фармаконадзору и постоянного контроля безопасности препарата. Данные мероприятия, предусмотренные в отношении всех проблем безопасности препарата, включают:

III.2. Дополнительные мероприятия по фармаконадзору.

Дополнительные мероприятия по фармаконадзору не предусмотрены. X

III.3. Планы действий по дополнительным мероприятиям по фармаконадзору в отношении проблем по безопасности. X

Дополнительные мероприятия по фармаконадзору в отношении проблем по безопасности не планируются.

III.4. Сводная таблица по дополнительным мероприятиям по фармаконадзору.

В настоящее время проведение дополнительных мероприятий по фармаконадзору не проводится. X



ЧАСТЬ IV

ПЛАН ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Заявитель инициировал (исследования , и) проведение исследований для оценки : у детей через года после получения

в младшем возрасте (в исследовании), у подростков и молодых людей через - лет после получения : в исследовании) и у людей старшего и пожилого возраста через - лет после получения

(в исследованиях и) соответственно. При проведении этих исследований также будут оценивать безопасность

у лиц, получивших

Статус исследования	Краткий обзор целей	Рассмотренные неопределенности эффективности	Ключевые этапы	Срок выполнения

IV. Планирование пострегистрационных исследований по оценке эффективности

Держатель регистрационного удостоверения не планирует проведения пострегистрационных исследований по оценке эффективности препарата.

ЧАСТЬ IV. ПЛАН ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ.

IV.1. Представление данных об эффективности.

Не применимо, т.к. новых исследований по эффективности

мг, мг, 000 « » не запланировано.

IV Планирование пострегистрационных исследований по оценке эффективности

Поскольку эффективность препарата хорошо изучена, держатель регистрационного удостоверения не планирует проведение пострегистрационных исследований по оценке эффективности



Таблица Описание рутинных мероприятий по минимизации рисков для каждой из проблем по безопасности

Проблема по безопасности	Рутинные меры по минимизации риска
Венозная тромбоземболия	<p>Стандартные разделы, описывающие риски</p> <p>Разделы ОХЛП</p> <p>Разделы листка-вкладыша</p> <p>Рутинные меры по минимизации риска — рекомендуемые клинические мероприятия по устранению риска:</p> <p>Указание в разделе (Противопоказания) предлагаемой ОХЛП о прекращении приема препарата в случае возникновения венозной тромбоземболии.</p> <p>Специфические признаки и симптомы венозной тромбоземболии описаны в разделе (Особые указания и меры предосторожности при применении), предлагаемой ОХЛП, с акцентом на необходимость обращения за срочной медицинской помощью при их появлении.</p> <p>Особые рекомендации приведены в разделе (Особые указания и меры предосторожности при применении) предлагаемой ОХЛП относительно управления некоторыми факторами риска венозной тромбоземболии, например, длительная иммобилизация и обширные хирургические вмешательства.</p> <p>Эти вопросы отражены и в листке-вкладыше препарата</p> <p>Другие рутинные меры по минимизации риска, не предусмотренные инструкцией по применению лекарственного препарата.</p> <p>Рецептурный статус: Отпускается только по рецепту</p>

Дополнительные меры по минимизации риска
 В отношении проблем по безопасности препарата, связанных с венозной и артериальной тромбоземболией, рекомендуются следующие дополнительные меры по минимизации риска

- Обучающие материалы:
 - Информационная карточка для женщин

Информационная карточка для женщин

Цели:

Информационная карточка для женщин предназначена для предоставления женщинам рекомендаций в отношении риска тромбоземболии, связанного с приемом и об известных факторах риска.

Она призвана ознакомить женщин с важными признаками и симптомами венозной и артериальной тромбоземболии, а также с тем, когда следует обратиться за медицинской помощью.

Обоснование дополнительных мероприятий по минимизации риска:

Объяснение женщинам необходимости срочного обращения за медицинской помощью в случае возникновения симптомов ВТЭ или АТЭ.

Целевая аудитория и планируемый путь распространения:

Целевая аудитория — женщины, которым назначен препарат *Информационная карточка для женщин* включена в упаковку.

Планы по оценке эффективности мероприятий и критерии их успешного выполнения:

Проблемы по безопасности ВТЭ и АТЭ будут отслеживаться с помощью рутинных мероприятий по фармаконадзору.

Таблица Сводная таблица мероприятий по фармаконадзору и минимизации рисков для каждой из проблем по безопасности

Проблема по безопасности	Меры по минимизации риска	Мероприятия по фармаконадзору
Венозная тромбоземболия	<p>Рутинные меры по минимизации риска:</p> <p>Разделы ОХЛП</p> <p>Разделы листка-вкладыша</p> <p>Дополнительные меры по минимизации риска:</p> <p><u>Обучающие материалы:</u></p> <p>Важная информация для женщин:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Информационная карточка для женщин</i> <p>Обучающий материал для врачей:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Список контрольных вопросов для назначающих терапию специалистов</i> 	<p>Рутинные мероприятия по фармаконадзору, помимо сбора сообщений о нежелательных реакциях и выявления сигналов:</p> <p>Специальная форма последующего наблюдения</p> <p>Дополнительные мероприятия по фармаконадзору:</p> <p><i>Не предлагаются</i></p>



Наиболее частые замечания к ПУР



- ✓ Представление плана управления рисками, который отражает систему управления рисками ЛП для государств-участников Европейского союза
- ✓ Не соответствие структуры ПУР требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора EAES
- ✓ Отсутствие описания эпидемиологии показаний для применения по целевым популяциям на территории стран EAES
- ✓ Отсутствие обоснования для воспроизведенных препаратов того, что информация, представляемая в части спецификации по безопасности плана управления рисками основана на данных по проблемам по безопасности оригинального препарата
- ✓ Невключение всех важных рисков в модуль CVII части II ПУР, которые были установлены в ДКИ и КИ /отсутствие обоснования не включения выявленных в ДКИ и КИ рисков
- ✓ Отсутствие в модуле CVIII части II ПУР обобщенных данных о важной отсутствующей информации касательно проблем по безопасности ЛП
- ✓ При указании в ОХЛП/ИМП, что лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, отсутствуют разработанные держателем регистрационного удостоверения дополнительные мероприятия по фармаконадзору
- ✓ При наличии дополнительных мероприятий по фармаконадзору отсутствуют протоколы и краткий обзор предлагаемых и выполняемых исследований в рамках плана по фармаконадзору (Приложения к ПУР)
- ✓ Представление не для всех важных идентифицированных и важных потенциальных рисков, описанных в модуле CVII и CVIII части II ПУР, информации о мерах минимизации рисков
- ✓ Отличия в формулировки названий важных идентифицированных и важных потенциальных рисков в разных разделах ПУР



PerLek – EAES

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения