**ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОБНОВЛЯЕМЫЙ ОТЧЁТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ *№***

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование лекарственного препарата:** |  |
| **Международная дата регистрации:** |  |
| **Отчётный период:** |  |
| **Версия:** |  |
| **Дата составления отчёта:** |  |
| **Наименование и адрес ДРУ:** |  |
| **Имя и контактные данные УЛФ:** |  |
| **Подпись УЛФ:** |  |

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Информация, содержащаяся в настоящем отчёте, официально наделена правом исключительного пользования и подлежит защите в случае несанкционированного её разглашения в соответствии с действующим законодательством. Все страницы настоящего документа содержат конфиденциальную информацию. Если она не адресована именно вам, или вы не являетесь её полномочным получателем, настоятельно рекомендуем не использовать, не распространять, не публиковать, не копировать и не хранить данную информацию в электронном виде без получения письменного разрешения со стороны владельца авторского права.

Авторское право и право собственности: *Название Компании (год).*

# КРАТКОЕ РЕЗЮМЕ ПОБ

СОДЕРЖАНИЕ ПОБ

[КРАТКОЕ РЕЗЮМЕ ПОБ 2](#_Toc36745050)

[**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ** 5](#_Toc36745051)

[1. ВВЕДЕНИЕ 6](#_Toc36745052)

[2. РЕГИСТРАЦИОННЫЙ СТАТУС ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В МИРЕ 7](#_Toc36745053)

[3. МЕРЫ, ПРИНЯТЫЕ ЗА ОТЧЁТНЫЙ ПЕРИОД, В СВЯЗИ С ПОСТУПИВШИМИ ДАННЫМИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА 8](#_Toc36745054)

[3.1. Меры, принятые в отношении исследуемого лекарственного препарата 8](#_Toc36745055)

[3.2. Меры, принятые в отношении зарегистрированного лекарственного препарата 8](#_Toc36745056)

[4. ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЁННЫЕ В СПРАВОЧНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА 9](#_Toc36745057)

[5. ОЦЕНКА ЧИСЛА ПАЦИЕНТОВ, ПОДВЕРГШИХСЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА 10](#_Toc36745058)

[5.1. Общее число пациентов, подвергшихся воздействию лекарственного препарата в клинических исследованиях 10](#_Toc36745059)

[5.2. Общее число пациентов, подвергшихся воздействию лекарственного препарата по данным его применения на рынке 10](#_Toc36745060)

[5.2.1. Пострегистрационное применение (за исключением КИ) 12](#_Toc36745061)

[5.2.2. Пострегистрационное применение у особых популяционных групп 13](#_Toc36745062)

[5.2.3. Особенности применения лекарственного препарата 13](#_Toc36745063)

[6. ОБОБЩЁННЫЕ ТАБЛИЧНЫЕ ДАННЫЕ 14](#_Toc36745064)

[6.1. Справочная информация 14](#_Toc36745065)

[6.2. Обобщённая информация по серьёзным нежелательным реакциям, выявленным в ходе клинических исследований 14](#_Toc36745066)

[6.3. Обобщённая информация по данным пострегистрационного применения лекарственного препарата 14](#_Toc36745067)

[7. РЕЗЮМЕ ЗНАЧИМЫХ ДАННЫХ, ПОЛУЧЕННЫХ В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЗА ОТЧЁТНЫЙ ПЕРИОД 15](#_Toc36745068)

[7.1. Завершённые клинические исследования 15](#_Toc36745069)

[7.2. Продолжающиеся клинические исследования 15](#_Toc36745070)

[7.3. Длительный последующий мониторинг состояния пациентов 15](#_Toc36745071)

[7.4. Иное терапевтическое применение лекарственного препарата 15](#_Toc36745072)

[7.5. Новые данные по безопасности при использовании лекарственного препарата в фиксированных комбинациях доз 15](#_Toc36745073)

[8. ДАННЫЕ НЕИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ 16](#_Toc36745074)

[9. ДАННЫЕ ДРУГИХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ДАННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ИЗ ДРУГИХ ИСТОЧНИКОВ 17](#_Toc36745075)

[10. ДАННЫЕ ДОКЛНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ 18](#_Toc36745076)

[11. ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ИСТОЧНИКИ ЛИТЕРАТУРЫ 19](#_Toc36745077)

[12. ДРУГИЕ ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ОБНОВЛЯЕМЫЕ ОТЧЁТЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 20](#_Toc36745078)

[13. НЕДОСТАТОЧНАЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, УСТАНОВЛЕННАЯ В КОНТРОЛИРУЕМЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ 21](#_Toc36745079)

[14. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ПОЛУЧЕННАЯ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ПОДГОТОВКИ ПОБ 22](#_Toc36745080)

[15. ОБЗОР СИГНАЛОВ (НОВЫЕ, РАССМАТРИВАЕМЫЕ И ЗАВЕРШЁННЫЕ) 23](#_Toc36745081)

[16. СИГНАЛЫ И ОЦЕНКА РИСКА 24](#_Toc36745082)

[16.1. Обобщённая информация по проблемам безопасности 24](#_Toc36745083)

[16.2. Оценка сигнала 24](#_Toc36745084)

[16.3. Оценка рисков и новой информации 24](#_Toc36745085)

[16.4. Характеристика рисков 24](#_Toc36745086)

[16.5. Эффективность мер по минимизации риска (если они применялись) 25](#_Toc36745087)

[17. ОЦЕНКА ПОЛЬЗЫ 26](#_Toc36745088)

[17.1. Важная базисная информация по эффективности лекарственного препарата, полученная в ходе клинических исследований и применения в медицинской практике 26](#_Toc36745089)

[17.2. Новая выявленная информация по эффективности, полученная в ходе клинических исследований и применения в медицинской практике 26](#_Toc36745090)

[17.3. Характеристика пользы 26](#_Toc36745091)

[18. ИНТЕГРИРОВАННЫЙ АНАЛИЗ СООТНОШЕНИЯ «ПОЛЬЗА – РИСК» ПО ОДОБРЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ 27](#_Toc36745092)

[18.1. Интегрированный анализ в контексте соотношения «польза – риск» (включая медицинскую потребность и важные альтернативы) 27](#_Toc36745093)

[18.2. Оценка процедуры анализа соотношения «польза – риск» 27](#_Toc36745094)

[19. ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПОБ И ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В КОНТЕКСТЕ СДЕЛАННОЙ ОЦЕНКИ 28](#_Toc36745095)

[20. ПРИЛОЖЕНИЯ К ПОБ 29](#_Toc36745096)

[Приложение 20.1. Регистрационный статус лекарственного препарата в мире 30](#_Toc36745097)

[Приложение 20.2. Инструкция по медицинскому применению для лекарственного препарата, действующая на момент окончания сбора данных для подготовки ПОБ 31](#_Toc36745098)

[Приложение 20.3. Первоначальный текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата с внесёнными изменениями за период ПОБ 31](#_Toc36745099)

[Приложение 20.4. Кумулятивные обобщающие табличные данные по серьёзным нежелательным явлениям, выявленным в ходе клинических исследований 31](#_Toc36745100)

[Приложение 20.5. Кумулятивные и интервальные обобщающие табличные данные по серьёзным и несерьёзным нежелательным реакциям по данным пострегистрационного применения 31](#_Toc36745101)

[Приложение 20.6. Табличные данные по сигналам 31](#_Toc36745102)

[Приложение 20.7. Оценка сигналов (если применимо) 31](#_Toc36745103)

[Приложение 20.8. Перечень всех пострегистрационных исследований по безопасности 31](#_Toc36745104)

[Приложение 20.9. Список использованной литературы 31](#_Toc36745105)

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ‒ |  |
|  | ‒ |  |
|  | ‒ |  |
|  | ‒ |  |
|  | ‒ |  |
|  | ‒ |  |
|  | ‒ |  |
|  | ‒ |  |

# ВВЕДЕНИЕ

|  |  |
| --- | --- |
| международная дата регистрацииотчётный периодпорядковый номер отчёта |  |
| наименование ЛП |  |
| фармакотерапевтический класс |  |
| механизм действия |  |
| показания к применению |  |
| форма выпуска |  |
| доза |  |
| способ введения |  |
| краткое описание популяций, которые получают лечение с назначением лекарственного препарата или были включены в клинические исследования |  |
| краткое описание и разъяснение любой имеющей отношение к требуемой информации в ПОБ, которая не была включена в подаваемый ПОБ |  |

# 2. РЕГИСТРАЦИОННЫЙ СТАТУС ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В МИРЕ

# 3. МЕРЫ, ПРИНЯТЫЕ ЗА ОТЧЁТНЫЙ ПЕРИОД, В СВЯЗИ С ПОСТУПИВШИМИ ДАННЫМИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 3.1. Меры, принятые в отношении исследуемого лекарственного препарата

## 3.2. Меры, принятые в отношении зарегистрированного лекарственного препарата

# 4. ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЁННЫЕ В СПРАВОЧНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

# 5. ОЦЕНКА ЧИСЛА ПАЦИЕНТОВ, ПОДВЕРГШИХСЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 5.1. Общее число пациентов, подвергшихся воздействию лекарственного препарата в клинических исследованиях

5.1.1. Кумулятивное число субъектов исследования, включённых в продолжающиеся и завершённые клинические исследования и подвергшихся воздействию исследуемого лекарственного препарата, плацебо и(или) активного препарата сравнения с международной даты одобрения разрабатываемого лекарственного препарата

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показания к применению** | **Номер протокола КИ** | **Исследуемый препарат** | **Препарат сравнения** | **Плацебо** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Итого** |  |  |  |

5.1.2. Детальная кумулятивная информация о субъектах исследования, подвергшихся воздействию лекарственного препарата.

|  |  |
| --- | --- |
| **Возраст** | **Количество пациентов** |
| **Мужчины** | **Женщины** | **Неизвестно** | **Итого** |
| ˂18 лет |  |  |  |  |
| ≥18 лет и ˂65 лет |  |  |  |  |
| ≥65 лет |  |  |  |  |
| неизвестно |  |  |  |  |

5.1.3. Важные различия между исследованиями в отношении назначаемых доз, путей введения, подгрупп пациентов

5.1.4. Особые группы пациентов

5.1.5. Существенные различия по времени воздействия между субъектами, рандомизированными на получение исследуемого лекарственного препарата или препарата сравнения

5.1.6. Данные о воздействии исследуемого препарата на здоровых добровольцев

5.1.7. Оценка воздействия на пациента (в случае наличия серьёзных нежелательных реакций, выявленных в ходе клинических исследований)

5.1.8. Демографическая характеристика пациентов из клинических исследований

|  |  |
| --- | --- |
| **Расовая принадлежность** | **Количество пациентов** |
| Азиатская |  |
| Негроидная |  |
| Европеоидная |  |
| Иная |  |
| Неизвестно |  |
| **Итого** |  |

## 5.2. Общее число пациентов, подвергшихся воздействию лекарственного препарата по данным его применения на рынке

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Отчетный период** | **Кумулятивный период** |
| Реализовано ЛП в граммах |  |  |
| Средняя терапевтическая доза в граммах |  |
| Расчетное количество применений(количество реализованного ЛП (в граммах) / средняя терапевтическая доза) |  |  |

# 5.2.1. Пострегистрационное применение (за исключением КИ)

За отчётный период суммарная реализация лекарственного препарата составила:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Название страны** | **Количество реализованных единиц продукции** | **Количество действующего вещества (мг)** | **Количество пациентов, подвергшихся воздействию (пациенто-дни)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Итого:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Кумулятивно суммарная реализация лекарственного препарата составила:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Название страны** | **Количество реализованных единиц продукции** | **Количество действующего вещества (мг)** | **Количество пациентов, подвергшихся воздействию (пациенто-дни)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Итого:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 5.2.2. Пострегистрационное применение у особых популяционных групп

|  |  |
| --- | --- |
| **Показание к применению** | **Количество пациентов, получавших исследуемый препарат** |
|  |  |
|  |  |

## 5.2.3. Особенности применения лекарственного препарата

# ОБОБЩЁННЫЕ ТАБЛИЧНЫЕ ДАННЫЕ

## 6.1. Справочная информация

## 6.2. Обобщённая информация по серьёзным нежелательным реакциям, выявленным в ходе клинических исследований

## 6.3. Обобщённая информация по данным пострегистрационного применения лекарственного препарата

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Органо-системный класс** | **НР – код MedDRA** | **Спонтанные сообщения, включая данные литературы** | **Неинтервенционные исследования** | **Всего** |
| Серьезные  | Несерьезные | Общее кол-во | Серьезные  | Несерьезные | Общее кол-во |
| За отчетный период | С момента регистрации | За отчетный период | С момента регистрации | За отчетный период | С момента регистрации | За отчетный период | С момента регистрации |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Всего по классу |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Всего |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 7. РЕЗЮМЕ ЗНАЧИМЫХ ДАННЫХ, ПОЛУЧЕННЫХ В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЗА ОТЧЁТНЫЙ ПЕРИОД

## 7.1. Завершённые клинические исследования

## 7.2. Продолжающиеся клинические исследования

## 7.3. Длительный последующий мониторинг состояния пациентов

## 7.4. Иное терапевтическое применение лекарственного препарата

## 7.5. Новые данные по безопасности при использовании лекарственного препарата в фиксированных комбинациях доз

# 8. ДАННЫЕ НЕИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

# 9. ДАННЫЕ ДРУГИХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ДАННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ИЗ ДРУГИХ ИСТОЧНИКОВ

# 10. ДАННЫЕ ДОКЛНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

# 11. ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ИСТОЧНИКИ ЛИТЕРАТУРЫ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Авторы** | **Основная цель** | **Методы** | **Результаты** |
|  |  |  |  |  |

# 12. ДРУГИЕ ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ОБНОВЛЯЕМЫЕ ОТЧЁТЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

# 13. НЕДОСТАТОЧНАЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, УСТАНОВЛЕННАЯ В КОНТРОЛИРУЕМЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

# 14. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ПОЛУЧЕННАЯ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ПОДГОТОВКИ ПОБ

# 15. ОБЗОР СИГНАЛОВ (НОВЫЕ, РАССМАТРИВАЕМЫЕ И ЗАВЕРШЁННЫЕ)

# 16. СИГНАЛЫ И ОЦЕНКА РИСКА

## 16.1. Обобщённая информация по проблемам безопасности

|  |  |
| --- | --- |
| Важные идентифицированные риски |  |
| Важные потенциальные риски |  |
| Важная отсутствующая информация |  |

## 16.2. Оценка сигнала

## 16.3. Оценка рисков и новой информации

## 16.4. Характеристика рисков

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **#** | ***Вид проблемы по безопасности* *(Идентифицированный/******потенциальный риск/******Важная отсутствующая информация)*** | ***Проблема по безопасности (напр. Аллергические реакции)*** |
| 1 | Влияние на пациента (симптомы, качество жизни) |  |
| Влияние на общественное здоровье |  |
| Факторы риска |  |
| Продолжительность риска, период риска |  |
| Предотвратимость  |  |
| Обратимость |  |
| Потенциальный механизм |  |
| Уровень доказательности и неопределённости, включая анализ противоречащих фактов (при наличии) |  |
| **#** | ***Вид проблемы по безопасности*** | ***Проблема по безопасности*** |
| 2 | Влияние на пациента (симптомы, качество жизни) |  |
| Влияние на общественное здоровье |  |
| Факторы риска |  |
| Продолжительность риска, период риска |  |
| Предотвратимость  |  |
| Обратимость |  |
| Потенциальный механизм |  |
| Уровень доказательности и неопределённости, включая анализ противоречащих фактов (при наличии) |  |

* + 1. **Риски, характерные для определенных форм выпуска или способов введения (включая воздействие при выполнении профессиональной деятельности)**
		2. **Риски, характерные для определенных популяций**
		3. **Риски, связанные с применением без назначения врача**
		4. **Проблемы по безопасности, связанные с отсутствующей информацией**

*Применение у новорожденных, в том числе недоношенных детей.*

*Применение при беременности и лактации.*

## 16.5. Эффективность мер по минимизации риска (если они применялись)

# 17. ОЦЕНКА ПОЛЬЗЫ

## 17.1. Важная базисная информация по эффективности лекарственного препарата, полученная в ходе клинических исследований и применения в медицинской практике

## 17.2. Новая выявленная информация по эффективности, полученная в ходе клинических исследований и применения в медицинской практике

| **№** | **Наименование****источника, год** | **Наименование****публикации, авторы** | **Новая информация** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## 17.3. Характеристика пользы

# 18. ИНТЕГРИРОВАННЫЙ АНАЛИЗ СООТНОШЕНИЯ «ПОЛЬЗА – РИСК» ПО ОДОБРЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ

## 18.1. Интегрированный анализ в контексте соотношения «польза – риск» (включая медицинскую потребность и важные альтернативы)

| **Альтернатива** | **Преимущества** | **Недостатки** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

## 18.2. Оценка процедуры анализа соотношения «польза – риск»

# 19. ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПОБ И ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В КОНТЕКСТЕ СДЕЛАННОЙ ОЦЕНКИ

# 20. ПРИЛОЖЕНИЯ К ПОБ

**Приложение 20.1.** Регистрационный статус лекарственного препарата в мире

**Приложение 20.2.** Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, действующая на момент окончания сбора данных для подготовки ПОБ

**Приложение 20.3**. Первоначальный текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата с внесёнными изменениями за период ПОБ

**Приложение 20.4**. Кумулятивные обобщающие табличные данные по серьёзным нежелательным явлениям, выявленным в ходе клинических исследований

**Приложение 20.5.** Кумулятивные и интервальные обобщающие табличные данные по серьёзным и несерьёзным нежелательным реакциям по данным пострегистрационного применения

**Приложение 20.6.** Табличные данные по сигналам

**Приложение 20.7.** Оценка сигналов (если применимо)

**Приложение 20.8.** Перечень всех пострегистрационных исследований по безопасности

**Приложение 20.9.** Список использованной литературы

## Приложение 20.1. Регистрационный статус лекарственного препарата в мире

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование ЛП** | **Форма выпуска** | **Страна** | **Дата регистрации** | **Процедура** | **Статус регистрации** | **Номер регистрационного удостоверения** | **Срок действия регистрационного удостоверения** | **Дата размещения на рынке** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# Приложение 20.2. Инструкция по медицинскому применению для лекарственного препарата, действующая на момент окончания сбора данных для подготовки ПОБ

# Приложение 20.3. Первоначальный текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата с внесёнными изменениями за период ПОБ

# Приложение 20.4. Кумулятивные обобщающие табличные данные по серьёзным нежелательным явлениям, выявленным в ходе клинических исследований

# Приложение 20.5. Кумулятивные и интервальные обобщающие табличные данные по серьёзным и несерьёзным нежелательным реакциям по данным пострегистрационного применения

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Дата****получения** | **Пол** | **Возраст** | **Суточная доза** | **Показание** | **Описание НР** | **Серьезность** | **Лекарственная терапия НР** | **Исход** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# Приложение 20.6. Табличные данные по сигналам

# Приложение 20.7. Оценка сигналов (если применимо)

# Приложение 20.8. Перечень всех пострегистрационных исследований по безопасности

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  | **Название КИ** | **Разрешение МЗ** |
|  |  |  |

## Приложение 20.9. Список использованной литературы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  | **Название**  | **Идентификатор (выпуск, год, том и т. д.)** |
|  |  |  |