



ТОВ «ГлаксоСмітКляйн  
Фармасьютікалс Україна»  
просп. Павла Тичини, 1-В  
м. Київ, 02152, Україна

тел.: +38 044 585 51 85  
факс: +38 044 585 51 86  
www.gsk.ua

**27 січня 2025**

**Тема: Запит на подальший розгляд у Підсумковому звіті про оцінку PBRER (Final PBRER Assessment Report).**

**Шановні колеги,**

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» висловлює Вам щирю повагу і відповідно до вимог щодо питань фармаконагляду, а саме - вимоги повідомляти про будь-які публікації та/або дії, вжиті іноземними органами охорони здоров'я стосовно питань безпеки або змін співвідношення користь/ризик лікарських засобів, які зареєстровані в Україні, повідомляємо Вас про отримання повідомлення регуляторного органу ЕМА - Запит на подальший розгляд у Підсумковому звіті про оцінку PBRER (Final PBRER Assessment Report). – стосовно лікарських засобів, що містять Ацикловір.

В Україні зазначені лікарські засоби зареєстровані під торговими назвами Зовіракс Ліофілізат для розчину для інфузій 250 мг, Зовіракс Таблетки 200 мг.

**Короткий зміст повідомлення:**

Пряме повідомлення від PRAC (EMA), отримане через Підсумковий звіт про оцінку PBRER, включаючи запити на:

- Кумулятивний огляд «SCARs (включаючи AGEP, DRESS, SJS та TEN): Усі Власники реєстраційних посвідчень, які мають реєстраційні дозволи на системні лікарські форми ацикловіру, повинні надати сукупний огляд серйозних шкірних побічних реакцій (SCARs) у наступному PSUR.
- Кумулятивний огляд «ризик резистентності до ацикловіру при герпетичному кератиті»: Власники реєстраційних посвідчень, які в даний час мають або раніше мали реєстраційні дозволи для офтальмологічних лікарських форм ацикловіру, повинні надати кумулятивний огляд ризику резистентності до ацикловіру при герпетичному кератиті як у імуноскомпрометованій, так і в імунокомпетентній популяції.

**Новий/поточний/закритий сигнал:**

Валідований (поточний)

### **Позиція компанії:**

На підставі попереднього звіту PRAC про оцінку (процедура No PSUSA/00000048/202406) отримано 21 листопада 2024 року, "SCARs (усі події SCAR)" та «Ризик резистентності до ацикловіру (офтальмологічної форми) при герпетичному кератиті як у імуносупресивної, так і в імунокомпетентній популяції» був визначений як потенційний сигнал, пов'язаний з ацикловіром. GSK провела перевірку сигналів для цих 2 тем і підтвердила їх як валідовані сигнали та перенаправила їх для подальшої оцінки сигналів.

Для того, щоб повідомити про побічні реакції, скарги щодо якості, а також для отримання більш детальної інформації з безпеки людини, будь ласка, звертайтеся за телефоном +38044-585-51-85 або на імейл адресу [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com)

Анастасій Лілія

Начальник Медичного Відділу,

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

Electronically signed by: Liliya  
Anastasiy  
Reason: I am signing this  
document for the reasons  
specifically noted on the  
approval page of the document.  
Date: Jan 27, 2025 14:31  
GMT+2

*Liliya Anastasiy*