

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АФАЛА

(1 таблетка містить антитіла до простатоспецифічного антигену афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C200 – 3 мг)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

VI.2.1.1. Доброякісна гіперплазія передміхурової залози I - II стадії.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози, ДГПЗ ("аденома простати") є найпоширенішим урологічним захворюванням чоловіків похилого та старечого віку, яке проявляється утрудненням сечовипускання, відчуттям неповного спорожнення сечового міхура, неприємними відчуттями внизу живота.

Захворюваність

Захворюваність ДГПЗ має тенденцію збільшуватися з віком, хоча по окремих країнах і різних дослідженнях дещо відрізняється.

Наприклад, у США захворюваність на ДГПЗ досягає 34,4 на 1 тис. населення на рік.

В Японії лікування помірно виражених симптомів нижніх сечових шляхів, обумовлених ДГПЗ, потребують близько 50 % чоловіків у віці 60-70 років.

Аналіз бази даних лікарів загальної практики Англії показав, що первинна захворюваність ДГПЗ лінійно зростає з 45 до 82 років.

Аналогічні дані були отримані в подібному дослідженні в Голландії, де первинна захворюваність ДГПЗ склала в цілому 15 випадків на 1 000 пацієнтів на рік, із лінійним збільшенням до 80-річного віку.

В Україні за період з 1991 по 2000 роки захворюваність ДГПЗ збільшилася з 111,2 до 255,8 осіб на 100 000 населення.

Поширеність і демографічні дані цільової популяції

У даний час ДГПЗ є найпоширенішим урологічним захворюванням чоловіків похилого та старечого віку.

Відомо, що літній вік є ключовим фактором ризику розвитку ДГПЗ. В цілому, різної вираженості ДГПЗ спостерігаються у 30-50 % чоловіків у віці старше 65 років, при цьому перші симптоми порушення сечовипускання відзначаються вже у 10 % чоловіків старше 40 років.

З віком частота гістологічної та клінічно значущої ДГПЗ збільшується, досягаючи максимуму у віці 70 років. Епідеміологічні дослідження, що проводяться, вказують на постійне наростання частоти ДГПЗ.

Смертність

Смертність від ДГПЗ у світі широко варіює. В основному, рівень смертності залежить від ефективності медичної допомоги при найважливіших ускладненнях ДГПЗ: гострій затримці сечовипускання, хронічній нирковій недостатності, розвитку уросепсису

і ускладненнях хірургічних втручань. Найбільш висока смертність реєструється в Угорщині (24 на 100 тис. населення), нижча – в Японії (5 на 100 тис. населення), в Таїланді, США і Канаді (2 на 100 тис. населення на рік). Тим часом, за даними ВООЗ, у період між початком 50-х і кінцем 90-х років ХХ ст. смертність від ДГПЗ у світі зменшилася з 5,9 до 3,5 на 1 млн. населення.

VI.2.1.1 Хронічний абактеріальний простатит.

Хронічний простатит – це постійний або рецидивуючий больовий синдром в області передміхурової залози тривалістю не менше 3 місяців протягом останніх 6 місяців. Хронічний абактеріальний простатит має неінфекційну природу, тобто, в семіні, простатичному секреті і сечі, зібраних після масажу передміхурової залози, відсутні інфекційні збудники, і є значна або незначна кількість запальних клітин (лейкоцитів).

Захворюваність

За даними Національного інституту здоров'я США, близько 25 % чоловіків, які страждають урологічними захворюваннями, мають симптоми простатиту.

За останні 15-20 років відзначають тенденцію до збільшення частоти виявлення хронічного простатиту, що пов'язують як із застосуванням більш досконалих і ефективних методів його розпізнавання, так і з фактичним зростанням захворюваності через вплив на організм шкідливих факторів (малорухливий спосіб життя, недотримання правил статевого життя, імунодефіцит і т.д.).

Поширеність і демографічні дані цільової популяції

Згідно із світовими даними хронічний простатит є найпоширенішим урологічним захворюванням серед чоловіків молодше 50 років і третім за поширеністю серед чоловіків старше 50 років, в цілому зустрічається у 20-35 % чоловіків репродуктивного віку. За даними Міжнародного епідеміологічного дослідження Утерік, проведеного в Англії, Франції, Голландії та Південній Кореї, у 35 % чоловіків мав місце хоча б один із симптомів простатиту.

Смертність

Хронічний простатит не є прямою причиною смерті, проте він може бути фактором ризику розвитку ДГПЗ і раку передміхурової залози.

Дизуричні розлади (часті позиви на сечовипускання, включаючи нічні, утруднення при сечовипусканні, біль або дискомфорт в області промежини) – це симптоми, які супроводжують доброякісну гіперплазію передміхурової залози і хронічний абактеріальний простатит, їх епідеміологія наведена вище.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

З лікарським препаратом Афала було проведено 12 клінічних досліджень, в яких взяло участь 762 осіб, із яких препарат Афала приймали 570 пацієнтів, інші учасники були розподілені в групи порівняння, отримували плацебо (препарат, що не містить діючої речовини), або препарат порівняння.

Основним критерієм оцінки ефективності лікування ДГПЗ в проведених дослідженнях було зниження сумарного бала за шкалою міжнародної системи оцінки тяжкості захворювань простати (шкала IPSS), яка набула широкого поширення, як в наукових дослідженнях, так і в повсякденній практиці лікарів урологів. Результати дослідження показали значуще зниження ступеня вираженості порушень сечовипускання по відношенню до початкового показника і значуще зменшення кількості хворих із цими розладами до кінця курсу лікування.

Для оцінки ефективності лікування хронічного абактеріального простатиту і синдрому хронічного тазового болю (ХАБ/СХТБ) використовувалася шкала оцінки симптомів хронічного простатиту (NIH-CPSI) і опитувальник якості життя (QoL).

Результати досліджень показали, що терапія препаратом Афала призводить до зменшення больового синдрому, сприяє нормалізації сечовипускання, покращує якість життя і статеву функцію хворих. Подовження термінів лікування до 6 місяців сприяє значному збільшенню частки пацієнтів із зменшенням больового синдрому.

Було доведено, що терапевтична ефективність Афали у пацієнтів із ДГПЗ I-II стадії та ХАП/СХТБ максимально виражена по відношенню до іритативної симптоматики. Спільно із зменшенням вираженості больових і дизуричних проявів ХАП/СХТБ лікування Афалю призводить до покращення якості життя пацієнтів. Тривале застосування Афали не супроводжується підвищенням рівня загального простат-специфічного антигену (ПСА), який є пухлинним маркером, що є важливим показником безпеки терапії. Припинення прийому препарату не призводить до розвитку "синдрому відміни".

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Ефективність і безпека лікарського препарату Афала були оцінені у різних субпопуляціях (різні вікові групи; пацієнти з супутніми захворюваннями; пацієнти, які приймають препарати інших груп), тому в даний час компанія-розробник не очікує істотної відмінності по ефективності у різних груп пацієнтів. Слід зазначити, що переважна більшість пацієнтів, включених у дослідження, були європеїдної раси. Спеціальних досліджень на азіатській популяції не проводилося. У проведених клінічних дослідженнях не брали участі пацієнти з тяжкістю ДГПЗ більше 20 балів за шкалою IPSS, крім того, в проведених дослідженнях не брали участі особи молодше 18 років.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик 1	Що відомо	Запобігання
Наявність гіперчутливості до будь-якого з компонентів препарату.	Можливі алергічні реакції та реакції підвищеної індивідуальної чутливості до будь-якого з компонентів препарату.	Дана інформація внесена в розділи "Протипоказання" і "Побічна дія" інструкції для медичного застосування і SmPC.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик 2	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування Афали у осіб із галактоземією, лактазною недостатністю, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози.	Наявність у складі лактози передбачає обмеження прийому препарату особами з лактазною недостатністю, синдромом мальабсорбції глюкози і галактози. Інформація про це внесена в інструкцію для медичного застосування.
Ризик 3	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Обмеження вивчення препарату в КД за тяжкістю: в КД не брали участі пацієнти з тяжкістю ДГПЗ більше 20 балів за шкалою IPSS. Існує ризик неефективності у осіб із тяжкою стадією ДГПЗ.	Існує ризик неефективності у осіб із тяжкою стадією ДГПЗ.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик 4	Що відомо
Застосування ЛП Афала особами молодше 18 років.	ЛП Афала не досліджений у осіб молодше 18 років, так як дана група не є цільовою популяцією для дослідження препарату.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

ЛЗ Афала має сприятливий профіль безпеки. Виявлені проблеми безпеки не є серйозними. В даний час необхідні рутинні заходи з ФН і мінімізації ризиків, які вказані в інструкції для медичного застосування і SmPC. Необхідності для введення додаткових заходів з мінімізації ризиків немає.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

У даний час КД препарату Афала не проходить і не заплановано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки/зміни	Коментар
Версія 1	30.03.2017	<p><u>Виявлені ризики</u></p> <p>1. Наявність гіперчутливості до будь-якого з компонентів препарату.</p> <p><u>Потенційні ризики</u></p> <p>2. Застосування Афали у осіб із галактоземією, лактазною недостатністю, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози.</p> <p>3. Обмеження вивчення препарату в КД за тяжкістю: в КД не брали участі пацієнти з тяжкістю ДГПЗ більше 20 балів за шкалою IPSS. Існує ризик неефективності у осіб із 3 стадією ДГПЗ.</p> <p><u>Відсутня інформація</u></p> <p>Ні.</p>	
Версія 2	29.04.2020	<p>У розділ "Відсутня інформація" доданий ризик застосування ЛП Афала особами молодше 18 років.</p>	<p>1. Ризик застосування ЛП Афала особами молодше 18 років не пов'язаний з отриманням ВРП нових даних із безпеки, а пов'язаний з переоцінкою ІМЗ відповідно до сучасних даних.</p> <p>2. Оновлена інформація у всіх необхідних розділах.</p>