

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

УФАЛАЗА

(1 таблетка містить антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C200 – 6 мг; антитіла до простатоспецифічного антигену афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C200 – 6 мг)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози. Дизуричні розлади (в складі комплексної терапії): часті позиви на сечовипускання, утруднення при сечовипусканні, біль та дискомфорт в області промежини, що супроводжують доброякісну гіперплазію передміхурової залози

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози («аденома простати») є найпоширенішим урологічним захворюванням чоловіків похилого та старечого віку, яке проявляється утрудненням сечовипускання, відчуттям неповного випорожнення сечового міхура, неприємними відчуттями внизу живота. В цілому, доброякісна гіперплазія передміхурової залози і порушення сечовипускання різного ступеня, що її супроводжують, 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 проявів цього захворювання збільшується, досягаючи максимуму у віці 70 років. Так, наприклад, в США аденому простати діагностують, в середньому, у віці 58,6 років, а у 30 % чоловіків старше 65 років виявляють розгорнуту клінічну картину захворювання. З кожним прожитим роком ризик появи проявів аденоми простати збільшується на 4-20 %, досягаючи піку до дев'ятого десятиліття життя (90%). При обстеженні чоловіків європеїдної раси розлади сечовипускання, які супроводжують аденому простати, були виявлені у 13 % пацієнтів 40-49 років, а у пацієнтів старше 70 років – в 28 % випадків.

Висока поширеність «аденоми простати», відсутність у більшості пацієнтів адекватного лікування, а також значне зниження якості життя, піднімає дане захворювання в розряд соціально значущих. На кінцевих стадіях захворювання існує високий ризик розвитку ускладнень даного захворювання у вигляді гострої затримки сечовипускання і ниркової недостатності, каменів сечового міхура, хронічних запальних захворювань нижніх сечовивідних шляхів. Причина розвитку «аденоми простати» до сих пір остаточно не встановлена, але загально визнаним вважають вплив двох факторів: зміни гормонального статусу чоловіка і старіння.

Ожиріння, цукровий діабет, порушення обміну речовин, куріння, зловживання алкоголем також є станами, що збільшують ризик появи клінічних проявів «аденоми простати». Близько 39 % чоловіків на момент виявлення «аденоми простати» мають серцево-судинну патологію, частіше страждають й іншими супутніми захворюваннями.

Порушення сечовипускання у чоловіків (дизуричні розлади) – це сукупність клінічних проявів, що об'єднуються поняттям «симптоми нижніх сечових шляхів». Згідно з дослідженнями захворюваності в Європі і США від 15 % до 60 % чоловіків старше 40 років мають порушення сечовипускання різного ступеня вираженості. Середній вік

появи «симптомів нижніх сечових шляхів» – 60 років. Дані симптоми до 60 років присутні майже у кожного другого чоловіка. За результатами анкетування, проведеного в 2016 році, встановлено, що порушення сечовипускання були наявні у 59,9 % чоловіків. Велика частина з учасників дослідження (35 %), мали легкий ступінь захворювання. Тяжким ступенем захворювання страждали всього близько 6 % чоловіків. Слід зазначити, що клінічні прояви не завжди обумовлені «аденомою простати». Вони можуть бути ознаками гіперактивного сечового міхура. Найчастіше пацієнти не звертаються до уролога, вважаючи порушення, що виникли, природним віковим проявом. Відомо, що ряд лікарських препаратів (протиалергічні, сечогінні, антидепресанти) і патологічних станів (серцево-судинні захворювання, діабет) можуть посилювати порушення сечовипускання. Дослідження показали, що зниження фізичної активності, збільшення маси тіла пов'язані з більш тяжким ступенем вираженості «симптомів нижніх сечових шляхів».

Рівень смертності від аденоми простати в світі різний. Багато в чому, смертність залежить від ефективності медичної допомоги при важких ускладненнях цього захворювання, наприклад, гострій затримці сечовипускання, сепсису або ускладненнях, які виникають при хірургічних втручаннях. Найбільш висока смертність реєструється в Угорщині (24 на 100 тис. населення), більш низька – в Японії (5 на 100 тис. населення), в Таїланді, США і Канаді (2 на 100 тис. населення в рік). Тим часом, за даними ВООЗ, в період між початком 50-х і кінцем 90-х років ХХ ст. смертність від ДГПЗ в світі зменшилася з 5,9 до 3,5 на 1 млн. населення (96 %). В наш час, в країнах Східної Європи має місце аналогічна тенденція, незважаючи на те, що до кінця 90-х років смертність від ДГПЗ тут була в 4 рази вище, ніж в Євросоюзі в цілому.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Ефективність та безпечність застосування препарату Афалаза / Уфалаза в лікуванні доброякісної гіперплазії передміхурової залози («аденоми простати») у чоловіків вивчали в клінічному дослідженні, проведеному за сучасними науково-медичним стандартам клінічної практики. У дослідженні брали участь чоловіки у віці від 45-60 років. Нижче викладені ключові результати згідно з показаннями до застосування.

Основним критерієм оцінки ефективності лікування «аденоми простати» в проведених дослідженнях було зниження сумарного балу 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 значиме зменшення кількості хворих із цими розладами до кінця курсу лікування.

Препарат Афалаза / Уфалаза також має виражену протизапальну і протинабрякову дію. Відбувається нормалізація функціонального стану простати і нижніх відділів сечовивідних шляхів, поліпшення показників уродинаміки (зниження обсягу залишкової сечі, збільшення максимальної швидкості сечі), що в цілому сприяє не тільки редукції дизуричних розладів (усунення обструктивних і іритативних симптомів ДГПЗ), але і помірного зменшення об'єму передміхурової залози за даними трансректального ультразвукового дослідження (ТРУЗД).

Позитивний вплив препарату Афалаза / Уфалаза на об'єм передміхурової залози і функціональний стан сечовивідних шляхів сприяє істотному підвищенню якості життя пацієнтів.

Тривале застосування препарату добре переноситься пацієнтами і поєднується з високим рівнем прихильності до терапії. На тлі прийому Афалази / Уфалази не відбувається підвищення рівня загального простатоспецифічного 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 препарату Афалаза / Уфалаза вивчена у чоловіків європеїдної раси.

Даних про те, що результати клінічних досліджень будуть відрізнятися в осіб інших рас і груп населення, немає.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо (в тому числі причини, чому вважається ідентифікованим ризиком) |
|--|--|
| Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату. | Реакції гіперчутливості можливі при прийомі будь-яких лікарських препаратів, харчових продуктів, хімічних речовин і ін., в тому числі можливі реакції підвищеної індивідуальної чутливості до будь-якого з компонентів препарату Афалаза / Уфалаза. Для препарату Афалаза / Уфалаза в постмаркетинговому періоді було зареєстровано кілька НР, що відносяться до реакцій гіперчутливості, а тому цей ризик переведений в категорію ідентифікованих ризиків. |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком) |
|---|---|
| Застосування Афалази / Уфалази у осіб з галактоземією, лактазною недостатністю, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози. | <p>Наявність в складі лактози передбачає обмеження прийому препарату особами з вродженою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози або при вродженої лактазній недостатності.</p> <p>Інформація про це внесена в інструкцію для медичного застосування.</p> <p>Внаслідок того, що НР, пов'язаних з наявністю лактози в препараті, не зафіксовано при проведенні КД і в постмаркетинговому періоді, даний ризик вважається потенційним.</p> |

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик | Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком) |
|---|--|
| Обмеження вивчення препарату в КД у пацієнтів із тяжкою симптоматикою ДГПЗ. Існує ризик неефективності у цій категорії пацієнтів. | <p>При проведенні клінічних досліджень препарату Афалаза / Уфалаза, в них брали участь пацієнти з симптомами доброякісної гіперплазії передміхурової залози (аденоми передміхурової залози) легкого та середнього ступеня тяжкості. Тому ефективність лікування у чоловіків із тяжкою симптоматикою аденоми передміхурової залози може бути знижена.</p> |

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

Лікарський засіб Афалаза / Уфалаза має сприятливий профіль безпеки, серйозних ризиків не виявлено. В даний час достатньо проведення рутинних заходів з фармаконагляду і мінімізації ризиків, які вказані в інструкції для медичного застосування та в короткій характеристиці продукту (SmPC). Необхідності для введення додаткових заходів з мінімізації ризиків немає.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

В даний час заплановано проведення клінічного дослідження за участю 474 пацієнтів для лікування ДГПЗ з тривалістю курсу терапії 3 роки. Протокол клінічного дослідження подано на схвалення в регуляторні органи.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

| Версія | Дата | Проблема безпеки / зміни | Коментар |
|----------|------------|---|---|
| Версія 1 | 23.04.2019 | <p><u>Виявлені ризики</u></p> <p>Немає</p> <p><u>Потенційні ризики</u></p> <p>1. Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.</p> <p>2. Застосування Афалази / Уфалази у осіб із вродженою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози або при вродженій лактазній недостатності.</p> <p>3. Обмеження вивчення препарату в КД у пацієнтів із тяжкою симптоматикою ДГПЗ. Існує ризик неефективності у цій категорії пацієнтів.</p> <p><u>Відсутня інформація</u></p> <p>Немає.</p> | |
| Версія 2 | 25.05.2020 | <p><u>Виявлені ризики</u></p> <p>1. Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.</p> <p><u>Потенційні ризики</u></p> <p>2. Застосування Афалази / Уфалази у осіб з галактоземією, лактазною недостатністю, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози.</p> <p><u>Відсутня інформація</u></p> <p>3. Обмеження вивчення препарату в КД у пацієнтів з важкою симптоматикою ДГПЗ. Існує ризик неефективності у цій категорії пацієнтів.</p> | <p>1. Ризик гіперчутливості перенесений в категорію виявлених ризиків у зв'язку з появою НР гіперчутливості в постмаркетинговому періоді.</p> <p>2. Ризик обмеження вивчення препарату в КД у пацієнтів з важкою симптоматикою ДГПЗ перенесений в розділ «відсутня інформація» – за рішенням компанії-розробника препарату.</p> <p>3. Актуалізовані всі необхідні розділи і модулі.</p> |