

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
ЛЕЙПРОРЕЛІН-ВІСТА, імплантат  
(*leuprorelin*)**

**VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

**Рак передміхурової залози.** Рак передміхурової залози – це злоякісне новоутворення, що розвивається з епітелію передміхурової залози та вважається одним із найбільш поширених онкологічних захворювань серед чоловіків. Лише в США щорічно реєструють близько 200 000 нових випадків цього захворювання, 33 000 пацієнтів помирають. За даними Національного канцер-реєстру в Україні за 2019 рік було діагностовано 7758 кількість нових випадків раку передміхурової залози (за оперативною інформацією), к 2018 р. – 7936 нових випадків, у 2017 р. – 7495. Рак простати найчастіше діагностують у чоловіків віком від 62 до 70 років.

**VI.2.2. Резюме результатів лікування.**

**Рак передміхурової залози.**

- Безпека та ефективність *Leuprorelin* , як лікарського засобу, що застосовували для лікування раку передміхурової залози, оцінювалася в рандомізованому відкритому багатоцентровому дослідженні за участі 40 пацієнтів. Лейпрорелін ацетат депо знизив концентрацію тестостерону в плазмі до кастраційних значень протягом всього часу лікування. [Clinical Experience with Leuprorelin Acetate Before Radiotherapy for Prostatic Cancer, S. Bourdin, G. Karam et al, First Published January 1, 1990].

- Пацієнти у кількості 77 чоловік, які були набрані для проспективного, тривалого, когортного дослідження за період 2018-2020 року. В результаті 55 із 71 пацієнта (77,5 %) завершили 12-місячне дослідження з загалом позитивними результатами лікування раку передміхурової залози. [Effects of leuprolide acetate on the quality of life of patients with prostate cancer: A prospective longitudinal cohort study, Myung SooKimSeung et al Received 4 August 2020, Revised 28 October 2020, Accepted 9 November 2020, Available online 20 November 2020, Version of Record 29 September 2021].

**VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Відмінностей ефективності препарату між різними популяціями не відмічено.

Заявник не володіє інформацією щодо ефективності застосування лікарського засобу **ЛЕЙПРОРЕЛІН-ВІСТА** за наступних умов:

- Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок.
- Застосування у пацієнтів з порушенням функції печінки.
- Застосування у дітей.

Досвід застосування в даних популяціях пацієнтів відсутній, так як на даний момент немає достовірних даних про безпеку застосування препарату. Відмінностей в ефективності лікування у цих популяціях попередньо не очікувано.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності та ефективності застосування лікарського засобу в даних популяціях.

Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

**VI.2.4. Резюме проблем безпеки  
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Остеопороз.</i>	Гіпогонадізм, що виникає при тривалому лікуванні аналогами ЛГРГ та/або орхектомії, може призвести до остеопорозу з підвищеним ризиком переломів. Розвиток остеопорозу є більш вираженим після орхектомії (з підвищеним рівнем кортизолу), ніж після введення аналогів ЛГРГ.	Перед початком лікування слід визначити у пацієнта наявність в анамнезі подібних станів та захворювань в анамнезі. При появі перших ознак виникнення даного ризику, надати медичну допомогу.
<i>Ефект спалаху, включаючи обструкцію сечоводу та компресію спинного мозку.</i>	На початку лікування часто відбувається короточасне зростання сироваткових рівнів тестостерону, яке може супроводжуватися тимчасовим загостренням певних клінічних симптомів (виникнення або загострення осталгії, непрохідність сечових шляхів із відповідними ускладненнями, компресія спинного мозку, міастенія ніг, лімфонабряк).	Пацієнти потребують постійного моніторингу під час застосування лікарського засобу. При появі перших ознак виникнення даного ризику, надати медичну допомогу.
<i>Цукровий діабет/Зменшення толерантності до глюкози.</i>	Зміна толерантності до глюкози спостерігалась у деяких пацієнтів, які отримували аналоги ЛГРГ.	Пацієнти з діабетом потребують моніторингу під час застосування лікарського засобу.
<i>Аноплексія гіпофіза.</i>	При застосуванні лейпрореліну зареєстровані випадки інсульту гіпофіза, після першого введення лейпрореліну у пацієнтів з аденомою гіпофіза.	За пацієнтами з такими ураженнями потрібно спостерігати на випадок появи ознак або симптомів інсульту гіпофіза.

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Серцево-судинні ускладнення.	Оскільки ЛЗ <b>ЛЕЙПРОРЕЛІН-ВІСТА</b> – це лікарський засіб, що в якості діючої речовини містить <i>Leuprorelin</i> , повідомлялося про нечасті випадки виникнення стенокардії, аритмії, відчуття серцебиття, змін артеріального тиску (артеріальна гіпертензія або артеріальна гіпотензія), брадикардія, хронічна серцева недостатність, зміни на електрокардіограмі (ЕКГ), аускультативні шуми, інфаркт міокарда, флебіт, емболія легеневої артерії, інсульт, синкопе, тахікардія, тромбози, транзиторні ішемічні атаки, варикозне розширення вен.
Недостатня ефективність через несправність пристрою або помилку введення препарату.	Недостатня ефективність через несправність пристрою або помилка введення препарату несе ризики зниження ефективності та якості лікування для пацієнта.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок.	У пацієнтів з пригніченою функцією нирок або печінки показники лейпрореліну були визначені на тому ж рівні, що й у пацієнтів з здоровими нирками та печінкою. У деяких пацієнтів з хронічною недостатністю нирок рівень лейпрореліну у сироватці крові був вищим.
Застосування у пацієнтів з порушенням функції печінки.	Відсутня інформація щодо застосування лікарського засобу <b>ЛЕЙПРОРЕЛІН-ВІСТА</b> у пацієнтів з порушенням функції печінки.
Застосування у дітей.	Лікарський засіб не застосовують у дітей, оскільки безпека та ефективність застосування цієї категорії пацієнтів не встановлена.

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

Для **ЛЕЙПРОРЕЛІН-ВІСТА**, імплантат по 11,25 мг, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

### VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	03.08.22	–	Перший ПУР, змін не було.
0.2	18.11.22	Змін у проблемах з безпеки не було.	Внесено правки в частини ПУР: - ЧАСТИНА I. Загальна інформація. - ЧАСТИНА VII. Додатки, Додаток 2, оновлено текст інструкції.
0.3	06.12.22	Змін у проблемах з безпеки не було.	Оновлено текст інструкції, у зв'язку з чим оновлено відповідні частини ПУР: Внесено правки в частини ПУР: - ЧАСТИНА I. Загальна інформація. - ЧАСТИНА V. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ. - ЧАСТИНА VII. Додатки, Додаток 2, оновлено текст інструкції.