

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

НОРМОПРОСТ

(1 капсула містить дутастериду 0,5 мг)

6.2 Елементи резюме для громадськості

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) (доброякісне збільшення розміру передміхурової залози) є найбільш поширеним з усіх захворювань, що розвиваються у чоловіків з віком. Приблизно 25% чоловіків віком від 40 до 79 років страждають від ДГПЗ. Нараховується приблизно 36 мільйонів чоловіків з ДГПЗ в Європі. За оцінками, 50% чоловіків у віці до 60 років, які потребують хірургічного лікування ДГПЗ, можуть мати спадкову форму захворювання. Наявність найближчих родичів чоловічої статі таких пацієнтів збільшила шанси розвитку ДГПЗ в 4 рази. Хоча ДГПЗ, як правило, не є небезпечною для життя, це може мати помітний вплив на якість життя пацієнта. Гостра затримка сечі (відсутність здатності до сечовипускання) є однією з найважливіших ускладнень тривалої ДГПЗ. Хірургічне лікування призводить до більш високої смертності серед чоловіків, які страждають на гостру затримку сечі, порівняно з пацієнтами, що мають лише симптоми цього захворювання.

6.2.2 Резюме результатів лікування

Не проводилось жодних базових клінічних досліджень ефективності та безпеки Дутастериду, 0,5 мг, капсули м'якої, вважаючи, що це генеричний лікарський засіб. Проте, виходячи з наявних даних клінічних досліджень та клінічного досвіду застосування оригінальних лікарських засобів протягом кількох років, дутастерид є ефективним лікарським засобом, який добре переноситься, при лікуванні помірних та тяжких симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ) та який знижує ризик гострої затримки сечі і потребу в операції у пацієнтів з помірними та тяжкими симптомами ДГПЗ.

6.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Ефективність дутастериду вивчалась у чоловіків. Проте відсутня інформація про безпеку застосування у чоловіків з тяжкими порушеннями функції печінки, і у чоловіків з нестабільними медичними станами, такими як недавній інфаркт міокарда, коронарне шунтування, нестабільна стенокардія, серцеві аритмії, клінічно виражена застійна серцева недостатність або інсульт, рак або неконтрольований діабет або виразкова хвороба.

6.2.4 Резюме проблем з безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Побічні реакції, пов'язані з порушенням сексуальної функції (зміна [зниження] лібідо, імпотенція, порушення еякуляції) та порушення з боку грудних залоз (збільшення та болючість)	У декількох дослідженнях зміна [зниження] лібідо спостерігалася у 3,7-3,8% пацієнтів протягом першого року лікування дутастеридом, у 0,6-1,0% протягом 2 року, у 0,2% протягом 3 року та у 0% у протягом 4 року. Імпотенція спостерігалася в 5,1-6,0% пацієнтів протягом першого року лікування дутастеридом, у 1,5-1,7% протягом 2 року, у 0,6% протягом 3 року і у 0,3% протягом 4 року. Розлади еякуляції спостерігались у 1,5-1,8% випадків пацієнти протягом першого року, у 0,5% протягом 2 року, у 0,2% протягом 3 року та у 0,3% протягом 4 року. Порушення з боку грудних залоз (збільшення та болючість грудних залоз) спостерігались у 1,3-1,7% пацієнтів протягом першого року, у 1,2-1,3% протягом 2 року, у 0,5% протягом 3 року та у 0,7% протягом 4 року.	Під час лікування або після лікування дутастеридом, якщо у пацієнта спостерігається будь-яке із зазначених побічних реакцій, пов'язаних з порушенням сексуальної функції, він повинен негайно повідомити свого лікаря
Алергічні реакції (алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, локалізований набряк та ангіоневротичний набряк)	Частота захворюваності невідома. Дутастерид протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до дутастериду, інших інгібіторів 5-альфа-	Пацієнт не повинен приймати дутастерид, якщо у нього алергія на дутастерид, інші інгібітори 5-альфа-редуктази, сою, арахіс або інші компоненти лікарського засобу.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	<p>редуктази, сої, арахісу або інших компонентів препарату. Цей лікарський засіб містить лецитин (може містити соєву олію).</p> <p>Признаки алергічних реакцій можуть включати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - висипання на шкірі (що можуть свербіти) - кропив'янка; - набряки повік, обличчя, губ, рук або ніг. 	
Серцева недостатність	<p>Це нечаста побічна реакція (може спостерігатися в 1 зі 100 чоловіків):</p> <p>У кількох клінічних дослідженнях частота серцевої недостатності була вищою серед пацієнтів, які приймали комбінацію дутастериду та альфа-блокаторів (специфічна група лікарських засобів). Частота серцевої недостатності була низькою ($\leq 1\%$) і варіювалася між дослідженнями.</p>	<p>Під час лікування або після лікування дутастеридом, якщо у пацієнта спостерігаються інші явища, крім серцевої недостатності, він повинен негайно повідомити свого лікаря</p>
Стан пригніченого настрою і відраза до діяльності, що може вплинути на думки, поведінку людини, почуття та добробут (Депресивний настрій)	<p>Частоту депресивного настрою не можна оцінити з наявних даних.</p> <p>Депресія може з'явитися у схильних пацієнтів. Зокрема, описано, що лікування фінастеридом пов'язане зі збільшенням депресивних симптомів.</p>	<p>Під час лікування або після лікування дутастеридом, якщо у пацієнта спостерігаються будь-які явища, пов'язані із пригніченим настроєм, змінами в поведінці, почуттях та відчутті благополуччя, він/вона повинні негайно повідомити свого лікаря.</p>

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Побічні реакції з боку серцево-судинної системи, крім серцевої недостатності	У двох спеціальних дослідженнях (CombAT і REDUCE) не було виявлено дисбалансу чи значущої різниці між групами дутастериду та плацебо у частоті загальних серцево-судинних побічних ефектів або летальних випадків. У дослідженні REDEEM не було виявлено підвищення частоти серцево-судинних побічних ефектів при застосуванні дутастериду.
Рак грудної залози у чоловіків	<i>Рак грудної залози</i> Рак молочної залози був зареєстрований у чоловіків, які приймали дутастерид у клінічних дослідженнях та протягом постмаркетингового періоду. Лікарі повинні повідомити своїм пацієнтам, що вони повинні негайно повідомляти про будь-які зміни в тканині грудної залози, наприклад виділення із соска або припухлість. В даний час причинний зв'язок між випадками раку грудної залози у чоловіків та довготривалим застосуванням дутастериду не встановлено.
Низькодиференційований рак передміхурової залози	Результати одного клінічного дослідження (REDUCE) у чоловіків показали вищу частоту виникнення раку передміхурової залози з диференціюванням 8-10 балів за шкалою Глісона (низькодиференційований рак передміхурової залози) у групі дутастериду порівняно з групою плацебо. Причинного взаємозв'язку між застосуванням дутастериду та виникненням низькодиференційованого раку передміхурової залози встановлено не було. Чоловіки, які застосовують дутастерид, мають регулярно проходити обстеження щодо визначення ризику розвитку раку передміхурової залози
Гальмування розвитку зовнішніх статевих органів у плода чоловічої статі	Дутастерид був виявлений у спермі чоловіків, які приймали дутастерид. Таким чином, внаслідок механізму дії дутастериду, якщо він застосовується у жінці, яка виношує плід чоловічої статі, може пригнічувати нормальний розвиток плоду.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Чоловіки зі зниженою функцією печінки (Чоловіки з тяжкою печінковою недостатністю)	Дутастерид не вивчався у пацієнтів із захворюваннями печінки. Тому особливу увагу слід приділяти пацієнтам з легкою та помірною дисфункцією печінки. У пацієнтів із тяжкою дисфункцією печінки використання дутастериду протипоказане.
Чоловіки з нестабільними медичними станами (Чоловіки з нестабільними медичними станами, такими як недавній інфаркт міокарда, коронарне шунтування, нестабільна стенокардія, серцеві аритмії, клінічно виражена застійна серцева недостатність або інсульт, рак або неконтрольований діабет або виразкова хвороба).	У даний час немає спеціальних даних.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування), яка містить докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/діяльність (включаючи номер дослідження)	Цілі	Проблеми безпеки/питання ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін, внесених до плану управління ризиками

Не застосовується, оскільки цей документ є першим ПУР для лікарського засобу.