

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ОМЛОС ДУО

(1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг (еквівалентно 0,367 мг тамсулозину))

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

- Доброякісна аденома передміхурової залози

Патологічний стан доброякісної аденоми передміхурової залози є довготривалим захворюванням та найпоширенішою доброякісною пухлиною у чоловіків у процесі старіння. Зміни тканини були виявлені у 88% чоловіків старших за 80 років, а симптоми були зареєстровані майже у 50% чоловіків старших за 50 років (Naralkov P, et al., 1995). Лише у Сполучених Штатах Америки 14 мільйонів чоловіків мають симптоми доброякісної аденоми передміхурової залози. При цьому у всьому світі приблизно 30 мільйонів чоловіків скаржаться на симптоми, пов'язані з цим патологічним станом (Deters LA, 2015). Про характерні важкі симптоми повідомлялося у 13% чоловіків у віці від 40 до 49 років до 28% у чоловіків старших за 70 років (Chute CG et al., 1993).

- Запобігання раптової неможливості спорожнення сечового міхура та хірургічного втручання у пацієнтів, які мають характерні важкі симптоми доброякісної аденоми передміхурової залози

Природній перебіг захворювання характеризується поступовим погіршенням симптомів, що призводить до збільшення частоти та вираженості епізодів раптової неможливості повністю або частково спорожнити сечовий міхур та вимагає хірургічного втручання (McConnell JD et al., 1998). Симптом, що проявляється неможливістю повністю або частково спорожнити сечовий міхур, характерний для 4% - 73% пацієнтів (Roehrborn C, 2001). Для іспанських чоловіків цей відсоток становив 5,1% (Hunter DJ et al., 1996). Зазвичай хірургічне втручання рекомендується для пацієнтів з важкими симптомами доброякісної аденоми передміхурової залози, в яких медикаментозна терапія виявилася неефективною. Хірургічне лікування спричинює більш високий рівень смертності у чоловіків із епізодами раптової неможливості спорожнити сечовий міхур порівняно з чоловіками, яким не проводилося оперативне втручання.

6.2.2 Резюме користі лікування

Аналіз п'яти досліджень з 4348 учасниками був проведений для порівняння ефективності та безпеки комбінації «тамсулозин плюс дутастерид» у порівнянні з тамсулозином при лікуванні доброякісної аденоми передміхурової залози протягом циклу лікування, який тривав щонайменше один рік. Аналіз показав, що комбінована терапія «тамсулозин плюс дутастерид» призводила до зменшення передміхурової залози та зменшення кількості сечі, що залишилася в сечовому міхурі після вивільнення її з організму, у порівнянні з монотерапією тамсулозином (Zhou Z, 2019).

Результати чотирирічного дослідження CombAT показали значно кращий ефект комбінованого лікування «дутастерид плюс тамсулозин» у порівнянні з монотерапією. Порівняно з тамсулозином або дутастеридом комбіноване лікування сприяло більш суттєвому поліпшенню симптомів, підвищенню якості життя та посиленню струменю сечі під час її витоку з сечового міхура через канал, що дозволяло сечі виходити з організму. Більше того, комбінація виявилася безпечною та мала дуже невелику кількість важливих побічних ефектів. Через 4 роки комбінована терапія призвела до зниження відносного ризику неможливості спорожнити сечовий міхур на 68%, зменшення потреби в операції на 71% та відсутності погіршення симптомів на 41% порівняно з монотерапією тамсулозином (Roehrborn C et al., 2010).

6.2.3 Невідомі аспекти щодо користі лікування

Дутастерид/тамсулозин не призначений для застосування дітям та підліткам.

Дутастерид/тамсулозин не слід застосовувати жінкам. Не було проведено досліджень, які б вивчали вплив дутастериду/тамсулозину на вагітність, годування грудьми та фертильність.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Застереження
Побічні реакції з боку репродуктивної системи і грудних залоз.	Чоловіки, які приймають дутастерид / тамсулозин, можуть не досягти або зберігати збільшений і жорсткий стан статевого члена під час сексуального збудження, або можуть відчувати зниження статевого потягу та розлади виділення сперми. Також може спостерігатися збільшення або болочість грудей.	Інформація про продукт інформує пацієнтів та медичних працівників про ризик виникнення побічних реакцій з боку репродуктивної системи і грудних залоз.
Алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, локалізований набряк ангіоневротичний набряк	Під час лікування дутастеридом / тамсулозином можуть виникати ознаки алергічних реакцій: <ul style="list-style-type: none">• висип (висипання або вицвітання на шкірі);• свербіж шкіри;• Кропив'янка;• локалізований набряк і• набряк, який виникає безпосередньо під поверхнею шкіри.	Дутастерид / тамсулозин не слід застосовувати, якщо у пацієнта алергія на дутастерид, інші препарати класу 5-альфа-редуктази (група препаратів, що застосовуються при лікуванні збільшеної простати), тамсулозин, сою, арахіс або будь-які інші інгредієнти цього засобу. Про появу таких ознак необхідно повідомити лікуючого лікаря або фармацевта.
Падіння артеріального тиску при швидкому вставанні з положення сидячи або лежачи	Тамсулозин розслаблює м'язи навколо кровоносних судин і, таким чином, може знизити артеріальний тиск. Під час використання тамсулозину деякі пацієнти можуть відчувати запаморочення або запаморочення, що може бути спричинено занадто низьким кров'яним тиском, особливо при швидкому вставанні з місця сидячи	Дутастерид / тамсулозин не слід застосовувати, якщо пацієнт раніше страждав на різке зниження артеріального тиску при швидкому вставанні з місця сидячи або лежачи. Пацієнтів, які починають лікування дутастеридом / тамсулозином, слід застерегти сидіти або лежати при перших ознаках запаморочення та слабкості, поки симптоми не зникнуть. Застосування дутастериду / тамсулозину одночасно з класом ліків, що включає силденафіл, тадалафіл, варденафіл, може збільшити ризик зниження

Ризик	Відома інформація	Застереження
	або лежачи. У рідкісних випадках раптове падіння артеріального тиску може призвести до непритомності.	артеріального тиску при швидкому вставанні з місця сидючи або лежачи.
Можливе ускладнення під час хірургічного втручання таких станів, як похмура область в кришталику ока або захворювання, які можуть спричинити втрату зору та сліпоту (Інтраопераційний синдром атонічної райдужки (ICAP))	Ускладнення спостерігали під час хірургічного втручання таких станів, як похмура область в кришталику ока або захворювання, які можуть спричинити втрату зору та сліпоту у деяких пацієнтів, які раніше отримували тамсулозин.	Про поточне або попереднє використання дутастериду / тамсулозину слід повідомити хірургу-офтальмологу задовго до операції, щоб забезпечити вжиття відповідних заходів для управління можливим ускладненням під час операції.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація (включаючи причину, через яку вказаний стан вважається потенційним ризиком)
Рак молочної залози у чоловіків	Рідко повідомлялося про рак молочної залози у чоловіків, які приймали дутастерид/тамсулозин. Якщо з'являються грудочки або виділення з сосків, слід негайно звернутися до лікаря, оскільки це може бути ознаками серйозного стану, наприклад раку молочної залози.
За захворювання серця та судин (нездатність серця перекачувати та достатньо забезпечувати організм кров'ю та умови нерівномірного удару верхніх камер серця (передсердь), швидкого, пришвидшеного або нерівномірного серцебиття та задишки)	У деяких дослідженнях у більшості пацієнтів, які приймали дутастерид та інший лікарський засіб, який називається альфа-блокатор, наприклад тамсулозин, спостерігалось нездатність серця перекачувати та достатньо забезпечувати організм кров'ю, порівняно з пацієнтами, які приймали лише дутастерид або лише альфа-блокатор. Симптомами цього стану є задишка, сильна втома і набряки в щиколотках і ногах. Дутастерид може потенційно спричинити серцеві розлади, крім нездатності серця перекачувати адекватне кровопостачання організму.
Рак передміхурової залози, який швидко росте, може поширюватися на інші частини тіла і бути летальним	При дослідженні за участі чоловіків з підвищеним ризиком розвитку раку передміхурової залози, чоловіки, які приймали дутастерид, мали важку форму раку передміхурової залози частіше, ніж чоловіки, які не приймали дутастерид.

Ризик	Відома інформація (включаючи причину, через яку вказаний стан вважається потенційним ризиком)
	Чоловікам, які застосовують дутастерид/тамсулозин, слід регулярно проводити обстеження на предмет ризику розвитку раку передміхурової залози, включаючи вивчення специфічного аналізу крові на рак передміхурової залози.
Вплив на нормальний розвиток дитини чоловічої статі	Дутастерид виявляли у спермі чоловіків, які приймають дутастерид. Таким чином, якщо організм жінки, що виношує дитину чоловічої статі, контактує з такою спермою, це може перешкоджати нормальному розвитку новонародженого.
Тривалий стан збільшеного і жорсткого стану пеніса під час статевого збудження	Тривалий стан збільшеного та жорсткого стану пеніса під час статевого збудження спостерігається дуже рідко під час лікування тамсулозином.

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Безпека застосування дутастериду/тамсулозину у чоловіків з важкими порушеннями функції печінки	Вплив на ураження печінки під час лікування дутастеридом / тамсулозином не вивчався, тому слід дотримуватися обережності у пацієнтів з легким та середнім ураженням печінки. Пацієнтам з важким ураженням печінки застосування дутастериду / тамсулозину протипоказане.
Безпека дутастерид-тамсулозину для: Чоловіків з нестабільними захворюваннями, такими як недавній інфаркт міокарда, коронарне шунтування, нестабільна стенокардія, серцеві аритмії, клінічно виражена застійна серцева недостатність або гостре порушення мозкового кровообігу, рак або неконтрольований діабет або виразкова хвороба	Немає інформації про безпеку застосування терапії дутастеридом / тамсулозином у чоловіків з нестабільними захворюваннями.

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/пита ння ефективност і	Стату с	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.