

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу
ДУТАМІН, капсули тверді

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Доброякісна гіперплазія простати - це захворювання, що супроводжується розростанням тканин передміхурової залози, які оточують сечовипускний канал, що призводить до порушення сечовипускання - одне з найбільш поширених захворювань чоловіків похилого віку. За статистикою, у віці старше 65 років практично 3/4 чоловіків мають це захворювання у тій чи іншій мірі.

Зростання захворюваності збільшується з віком. Ознайомившись з великим об'ємом літературних даних, Novara і співавтори прийшли до висновку, що це захворювання зустрічається у 60% чоловіків у віці 60 років і у 80% пацієнтів 80 років і старше. Вікова залежність розвитку захворювання коливається від 20% у чоловіків 41-50 років, до 50% у віці 51-60 років і перевищує 90% у чоловіків старше 80 років¹.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У 3 дослідженнях, що вивчали ефективність дутастериду (діюча речовина препарату) протягом 2 років, взяли участь 4325 чоловіків у віці 50 років і старше, які отримували дутастерид або плацебо (речовина без лікувальних властивостей). Після 24 місяців лікування обсяг простати збільшився на 12,4% в групах плацебо і зменшився на 20,4% в групах дутастериду. Відносний ризик гострої затримки сечі в групах дутастериду знизився на 57%. Відносний ризик хірургічного втручання в групах дутастериду знизився на 48%.

За даними іншого дослідження, що включало 366 пацієнтів, після 24 тижнів лікування дутастеридом у 72,5% пацієнтів було досягнуто зниження показника IPSS (міжнародна оцінка симптомів захворювань простати) як мінімум на 3 бали. Якість життя пацієнтів покращилася в середньому на 38,7%.

Дворічні дані багатоцентрового дослідження CombAT показують, що комбінована терапія дутастеридом і тамсулозином призводить до значно більшого зниження IPSS і значного збільшення пікової швидкості сечовипускання. Крім того, в групі комбінованого лікування було досягнуто значно більше зниження загального обсягу простати.²

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не існує доказів того, що результати лікування будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси. Дія препарату не вивчалася у пацієнтів з тяжким порушенням функції печінки та нирок.

ЛЗ Дутамін не застосовують для лікування жінок і дітей. Дослідження з вивчення впливу препарату на вагітність, годування груддю та здатність до запліднення (фертильність) не проводили.

¹ Novara G., Galfanoa, Gardi M., Ficcaro V., Boccon Giboni., Artibani W. Critical review of guidelines for BPH diagnosis and treatment strategy. // Eur Urol Suppl., 2006; 5: 418-29.

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2697590/>

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Порушення сексуальної функції</i>	<p>Чоловіки, які приймають дутамін, можуть бути не в змозі досягти або зберегти ерекцію (імпотенція), або можуть мати зниження статевого потягу (лібідо) і порушення еякуляції (включаючи зменшення об'єму сперми). Ці побічні явища були зареєстровані під час клінічних випробувань дутастериду (однієї з діючих речовин препарату).</p> <p>Вони можуть зберігатися після припинення лікування. Вплив дутастериду на їх тривалість невідома.</p> <p>Загальними побічними ефектами дутастериду є збільшення або болочість грудних залоз.</p>	<p>Пацієнти повинні бути поінформовані лікарем про можливі ризики, пов'язані з прийомом препарату.</p> <p>Повідомте свого лікаря про будь-які зміни щодо сексуальної функції та змінах в тканинах молочної залози, такі як збільшення або підвищена чутливість.</p> <p>Приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку порушень сексуальної функції.</p>
<i>Стан, при якому робота серця не забезпечує достатнього кровопостачання тканин, необхідного для задоволення їх метаболічних потреб (Серцева недостатність)</i>	<p>У деяких клінічних дослідженнях частота виникнення серцевої недостатності (серце стає менш ефективним при перекачуванні крові по тілу, можуть з'явитись такі симптоми, як задишка, надзвичайна втома і набряки ніг) була вищою у осіб, які лікувалися комбінацією дутастериду з групою препаратів, які називаються альфа-блокатори, головним чином тамсулозином (інша діюча речовина препарату), порівняно з особами, які не лікувалися такою комбінацією.</p> <p>Частота серцевої недостатності була низькою ($\leq 1\%$). Причинного взаємозв'язку між застосуванням дутастериду та виникненням серцевої недостатності встановлено не було.</p>	<p>Пацієнти повинні бути поінформовані лікарем про можливі ризики, пов'язані з застосуванням препарату.</p> <p>Приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку порушень серцево-судинної системи.</p>
<i>Різка зниження артеріального тиску при швидкому переході з горизонтального положення у вертикальне</i>	<p>Нечасто різке зниження артеріального тиску при швидкому переході з горизонтального положення у вертикальне (ортостатична артеріальна гіпотензія) може виникнути у</p>	<p>Дутамін протипоказаний хворим, які мають в анамнезі ортостатичну артеріальну гіпотензію.</p> <p>При перших ознаках ортостатичної гіпотензії</p>

<p>(Ортостатична артеріальна гіпотензія)</p>	<p>пацієнтів, які лікувалися тамсулозином, і у рідкісних випадках може призвести до синкопе (напад короточасної втрати свідомості). Одночасне застосування тамсулозину з лікарськими засобами, які можуть знижувати кров'яний тиск, у тому числі разом зі знеболювальними лікарськими засобами та іншими препаратами може теоретично призводити до посиленого зниження тиску.</p>	<p>(запаморочення, слабкість) у пацієнтів, які розпочали лікування Дутаміном, слід перевести у положення сидячи або лежачи, поки симптоми не минуть. Слід порадитись з лікарем, перш ніж приймати будь-які інші препарати разом з Дутаміном та приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря, що дозволить мінімізувати ризик розвитку зниження артеріального тиску.</p>
<p>Пригнічений настрій (Депресивні стани)</p>	<p>Депресивні стани — це група розладів, домінуючим симптомом яких є пригнічений настрій. Вони можуть зустрічаються при застосуванні лікарських засобів. Неможливо оцінити частоту даного ризику з доступних даних.</p>	<p>Слід повідомляти свого лікаря про будь-які почуття інтенсивного пригнічення настрою, втрати інтересу до занять, які раніше приносили задоволення. Приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Варіант синдрому вузької зіниці (Інтраопераційний синдром атонічної райдужки)</p>	<p>За даними післяреєстраційного спостереження під час операції з приводу помутніння кришталика ока (катаракти) та підвищення внутрішньоочного тиску (глаукоми) у деяких пацієнтів, які раніше отримували тамсулозин, був відзначений інтраопераційний синдром атонічної райдужки (варіант синдрому вузької зіниці). Цей синдром може призвести до збільшення ризику очних ускладнень під час або після операції. Отримано поодинокі повідомлення про позитивний ефект відміни тамсулозину за 1–2 тижні до операції, однак переваги та строки припинення лікування не встановлені.</p>	<p>Лікування Дутаміном не рекомендується пацієнтам, яким заплановано операцію з приводу катаракти. Під час передопераційного обстеження повідомте свого лікаря чи призначали вам раніше або тепер Дутамін. Приймайте цей препарат як зазначено в інструкції для медичного застосування та відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Тяжкі ураження шкіри, включаючи набряк підшкірної та</p>	<p>Під час застосування були додаткові повідомлення про такі тяжкі побічні реакції з боку шкіри,</p>	<p>Пацієнти повинні бути поінформовані лікарем про можливі ризики, пов'язані з</p>

<p><i>підслизової клітковини та тяжкі форми відшарування шкіри з ускладненнями з боку шкіри та слизових оболонок (Синдром Стівенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк, ексfolіативний дерматит та мультиформна еритема)</i></p>	<p>як набряк підшкірної та підслизової клітковини, тяжкі форми відшарування шкіри з ускладненнями з боку шкіри та слизових оболонок.</p>	<p>застосуванням препарату. Повідомте свого лікаря про будь-які зміни з боку шкіри. Приймайте цей препарат як зазначено в інструкції для медичного застосування та відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p><i>Тривала та болюча ерекція статевого члена, що не супроводжується статевим збудженням та статевим потягом (Пріапізм)</i></p>	<p>При застосуванні цього лікарського засобу можлива тривала та болюча ерекція статевого члена, що не супроводжується статевим збудженням та статевим потягом. Неможливо оцінити частоту даного ризику з доступних даних.</p>	<p>Пацієнти повинні бути поінформовані лікарем про можливі ризики, пов'язані з застосуванням препарату. Приймайте цей препарат як зазначено в інструкції для медичного застосування та відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
<p><i>Порушення серцевого ритму та порушення частоти та глибини дихання (Серцево-судинні порушення (крім серцевої недостатності), включаючи фібриляцію передсердь, тахікардію, аритмію та диспноє)</i></p>	<p>Під час післяреєстраційного застосування були додаткові повідомлення про випадки порушення серцевого ритму та порушення частоти та глибини дихання, асоційовані із застосуванням тамсулозину (однієї з діючих речовин препарату). У деяких проведених клінічних дослідженнях, у яких оцінювали ризик розвитку побічних реакцій з боку серцево-судинної системи при застосуванні дутастериду, не було встановлено стійкого статистично значущого збільшення ризику таких подій, як порушення кровопостачання серцевого м'яза (гострий інфаркт міокарда) або порушення кровопостачання тканин мозку (інсульт).</p>
<p><i>Злоякісне новоутворення грудної залози у чоловіків (Рак грудної залози у чоловіків)</i></p>	<p>Повідомлялося про рідкісні випадки злоякісного новоутворення грудної залози у чоловіків під час клінічних досліджень та у післяреєстраційний період. Причинний взаємозв'язок між випадками новоутворень грудної залози у чоловіків та довготривалим застосуванням дутастериду (однієї з діючих речовин</p>

	<p>препарату) не встановлено.</p> <p>Негайно повідомте свого лікаря про будь-які зміни у тканині грудної залози, наприклад, про виділення із соска або припухлість, оскільки це можуть бути ознаки важкого стану.</p>
<p>Злоякісне новоутворення передміхурової залози та пухлини високого ступеня злоякісності (Рак передміхурової залози та пухлини високого ступеня градації)</p>	<p>У ході клінічного дослідження (дослідження REDUCE) у чоловіків, які лікувалися дутастеридом (однією з діючих речовин препарату), відзначалась вища частота виникнення злоякісного новоутворення передміхурової залози порівняно з групою плацебо (речовина без явних лікувальних властивостей, що використовується для імітації лікарського засобу в дослідженнях). Причинного зв'язку між застосуванням дутастериду та виникненням злоякісного новоутворення передміхурової залози встановлено не було.</p> <p>Концентрація простат-специфічного антигену передміхурової залози (ПСА) є важливим компонентом для виявлення злоякісного новоутворення передміхурової залози.</p> <p>Чоловіки, які застосовують ЛЗ Дутамін, мають регулярно проходити обстеження щодо визначення ризику розвитку злоякісного новоутворення передміхурової залози, включаючи тест на простат-специфічний антиген (ПСА).</p>
<p>Втручання у розвиток зовнішніх статевих органів у плода чоловічої статі</p>	<p>При проведенні досліджень незначну кількість дутастериду було виявлено у спермі чоловіків, які приймали препарат.</p> <p>Рекомендується користуватись презервативом під час статевого акту, якщо жінка вагітна, а чоловік лікується ЛЗ Дутамін, з метою запобігання потраплянню сім'я до організму жінки, оскільки дутастерид може вплинути на нормальний розвиток плода чоловічої статі.</p>

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
<p>Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок</p>	<p>Лікування хворих з тяжкими порушеннями функції нирок потрібно проводити з обережністю, оскільки процеси всмоктування, розподілу, перетворення в організмі, виведення з організму дутастериду у таких хворих не вивчалась.</p>
<p>Безпека застосування у чоловіків з нещодавно перенесеним порушенням кровообігу серцевого м'язу; нещодавно перенесеною операцією на серці, яка дозволяє відновити нормальне кровопостачання серцевого м'язу; порушенням кровопостачання серцевого</p>	<p>Немає жодної інформації про безпечність застосування препарату у чоловіків з нестабільними захворюваннями. Лікар повинен проводити ретельну індивідуальну оцінку користі / ризику при призначенні лікарського засобу.</p>

м'язу з больовим синдромом; порушенням ритму серця; з нездатністю серцевого м'яза перекачувати кількість крові, достатню для забезпечення обмінних процесів в організмі; з порушення мозкового кровообігу; з злякисними новоутвореннями або неконтрольованим підвищенням рівнів цукру у крові, або поява органічного дефекту стінки шлунка або дванадцятипалої кишки (Безпека застосування у чоловіків з нестабільними захворюваннями, такими як нещодавно перенесений інфаркт міокарда, операція коронарного шунтування, нестабільна стенокардія, серцеві аритмії, клінічно виражена застійна серцева недостатність або порушення мозкового кровообігу, рак або неконтрольований цукровий діабет, або виразкова хвороба

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

Лікарський засіб відпускається за рецептом. В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування, що містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування наявна в упаковці та являється доступною для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для ЛЗ Дутамін, капсули тверді, не передбачено додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запропонованого після реєстраційного розвитку

Дослідження ЛЗ Дутамін, капсули тверді, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

ПУР надається вперше.