Заявник
Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ПРОСТАЗАН-ВІСТА, таблетки пролонгованої дії, по 400 мг (Тамсулозину гідрохлорид)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування №1: Лікування симптомів нижніх відділів сечовивідних шляхів при доброякісній гіперплазії простати.

Доброякісна гіперплазія простати – це доброякісне збільшення передміхурової залози, яке призводить до здавлення сечівника і до порушення відтоку сечі з сечового міхура від незначного зниження потоку сечі до розвитку гострої затримки сечі.

Захворювання виникає переважно у чоловіків віком понад 50 років, причому частота його виникнення збільшується з віком. Епідеміологічні дані свідчать, що ознаки наявні у 50% чоловіків у віці від 50 до 60 років і у 80-90% чоловіків у віці від 70 до 80 років.

За даними Інституту урології та нефрології АМН України захворюваність на доброякісну гіперплазію простати в Україні становить 1765,5 на 100 тис. чоловіків, що в абсолютних цифрах досягає 1 100 000 хворих, які потребують урологічного спостереження та лікування.

Основні фактори ризику: вік хворого, порушення фукції яєчок, цукровий діабет, артеріальна гіпертензія, цироз печінки. Національна та расова приналежність, сексуальна активність, паління, особливості харчування не мають принципового значення як фактори розвитку доброякісної гіперплазії простати.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Досліджували ефективність тамсулозину в 2152 пацієнтів чоловічої статті ≥ 45 років з доброякісною гіперплазією передміхурової залози, яких розділили на чотири групи і призначали тамсулозин таблетки по 400 мг, тамсулозин таблетки по 800 мг, тамсулозин капсули по 400 мг один раз на день або плацебо (засіб для порівняння, який не містить діючої речовини, але психологічно впливає на пацієнта, що тамсулозин є в наявності) відповідно до групи. Тамсулозин був більш ефективним в порівнянні з плацебо щодо покращення симптомів сечовипускання та пов'язаної з цим якості життя[1].

Два європейських відкритих довготривалих дослідження тамсулозину, в яких 516 пацієнтів з 87 центрів в 10 європейських країнах отримували тамсулозин тривалістю до 4 років, продемонстрували стійку ефективність. Вже після 4 тижнів лікування в плацебо-контрольованих дослідженнях було досягнуто зменшення симптомів здавлення та подразнення, пов'язаних з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (утруднення початку сечовипускання, послаблення струменя сечі, крапання після закінчення сечовипускання, відчуття неповного спорожнення сечового міхура, часті позиви до сечовипускання, позиви до сечовипускання в нічний час, невідкладність сечовипускання), яке протрималось на протязі 4 років лікування тамсулозином[2].

[1] *Chapple CR, Lorenz J, Mortensen R, et al. Tamsulosin Oral Controlled Absorption System (OCAS) in patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia (LUTS/BPH):efficacy and tolerability in a phase 2b dose-response study. Eur Urol Suppl. 2005a;4:25–32.*

[2] *Schulman, C. C., Lock, T. M. T. W., Buzelin, J. M., Boeminghaus, F., Stephenson, T. P., and Talja, M. Long-term use of tamsulosin to treat lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia. J.UROL. 2001; 166(4): 1358-1363*

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник, на сьогоднішній день, не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування ЛЗ **ПРОСТАЗАН таблетки пролонгованої дії, 400 мг, а саме:**

- *Застосування в пацієнтів із тяжкою формою ниркової недостатності.*
- *Застосування в дітей до 18 років.*
- *Безпека застосування у жінок (off-label застосування).*

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	Попередження
Ускладнення під час операції з приводу глаукоми або катаракти (Інтраопоративний синдром атонічної зіниці (IFIS, варіант синдрому звуженої зіниці)).	У деяких пацієнтів, які приймали раніше або приймають тамсулозин під час хірургічного втручання з приводу видалення катаракти і глаукоми відзначались ускладнення під час чи після проведення такої операції.	Пацієнт повинен повідомити лікаря про прийом тамсулозину гідрохлориду в минулому або на даний час перед плануванням операції з приводу катаракти або глаукоми. У пацієнтів перед плановою операцією катаракти чи глаукоми не рекомендується початок прийому тамсулозину гідрохлориду.
Зниження артеріального тиску при передозуванні (Тяжка гіпотензивна дія внаслідок передозування).	Тамсулозин розслаблює м'язи навколо кровоносних судин і, таким чином, може знизити артеріальний тиск. В окремих випадках при застосуванні тамсулозину можливе зниження артеріального тиску, що може призводити до втрати свідомості.	При появі перших ознак зниження тиску (запаморочення, слабкість) пацієнт має присісти чи прийняти горизонтальне положення до зникнення вищезгаданих симптомів.
Порушення сім'явиверження та болюча ерекція.	Під час клінічних досліджень та в післяреєстраційному періоді часто були повідомлення про розлади сім'явиверження.	Пацієнт повинен повідомити лікаря про розлади сім'явиверження та болючу ерекцію.
Серйозні алергічні реакції (Гіперчутливість, в тому числі ангіоневротичний набряк та синдром Стівенса-Джонсона).	Рідко були повідомлення про виникнення набряку глибоких шарів шкіри, зокрема, набряк очей, губ, горла, рук та ніг. Також дуже рідко були повідомлення про утворення пухирів на слизових оболонках рота, горла, очей, статевих органів.	Пацієнти, які раніше мали ангіоневротичний набряк при застосуванні лікарських засобів, не повинні приймати тамсулозин. При перших ознаках розвитку набряку та висипань на шкірі, слід негайно повідомити лікаря і не приймати препарат.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Порушення серцевого ритму (фібриляції передсердь, аритмії,	В післяреєстраційний період були повідомлення про випадки порушення серцевого ритму.

тахікардії та диспное)	
Взаємодія з сильними інгібіторами CYP3A4	Одночасне застосування деяких лікарських засобів, зокрема кетоконазолу, може призвести до збільшення впливу тамсулозину гідрохлориду.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	**Що відомо**
Застосування в пацієнтів із тяжкою формою ниркової недостатності	Відсутні клінічні дослідження з використання тамсулозину пацієнтам із тяжкою формою ниркової недостатності.
Застосування в дітей до 18 років	Безпека та ефективність тамсулозину у дітей молодше 18 років не оцінювалась.
Безпека застосування у жінок (off-label застосування)	Простазан не показаний для застосування у жінок.

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

Для лікарського засобу 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 лікарський засіб 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.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

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**
		–	Перший ПУР, змін не було.
1.0	03.10.2022	Змін в проблемах з безпеки не було.	На етапі підготовки до процедури перереєстрації внесено зміни та оновлення до ПУР. Зміни/редакційні правки внесено в такі частини: • Частина I. Загальна інформація. Модуль CV. Післяреєстраційний досвід. Модуль CVIII. Резюме проблем з безпеки. • ЧАСТИНА III. План з фармаконагляду (у тому числі післяреєстраційні дослідження з безпеки). • ЧАСТИНА V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків) • ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками. • ЧАСТИНА VII. Додатки. Додаток 2 Затверджені (діючі) або пропоновані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка. Додаток 12. Інші супровідні/допоміжні дані.

1.1	30.05.23	Змін в проблемах з безпеки не було.	Зміни/редакційні правки внесено в такі частини: • ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками. • ЧАСТИНА VII. Додатки. Додаток 2 Затверджені (діючі) або пропоновані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка.
2.0	29.06.23	Змін в проблемах з безпеки не було.	На етапі підготовки до процедури перереєстрації (таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг) внесено зміни та оновлення до ПУР. Зміни/редакційні правки внесено в такі частини: • Частина I. Загальна інформація. Модуль CV. Післяреєстраційний досвід. • ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками. • ЧАСТИНА VII. Додатки. Додаток 2 Затверджені (діючі) або пропоновані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка. Додаток 3. Інформація про реєстрацію у світі лікарського(их) засобу(ів), на який (які) розповсюджується план управління ризиками.
2.1	15.12.23	Змін в проблемах з безпеки не було.	Внесено правки в текст інструкції, в процесі процедури перереєстрації (таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг), відповідно внесено зміни та оновлення до ПУР. Зміни/редакційні правки внесено в такі частини: • Частина I. Загальна інформація. • ЧАСТИНА V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків) • ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками. • ЧАСТИНА VII. Додатки. Додаток 2 Затверджені (діючі) або пропоновані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка. Додаток 12. Інші супровідні/допоміжні дані..