

Резюме Плану управління ризиками для ЛЗ Простатилен-Біофарма

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Хронічний простатит – це запалення передміхурової залози. На хронічний простатит страждає від 2 до 6 % чоловіків. Поширеність простатиту за різними джерелами складає від 35-40 до 70-90% випадків. Частота захворювання простатитом з віком збільшується: існує точка зору, що після 30 років від простатиту страждає 30% чоловіків, після 40 років - 40%, після 50 років - 50% [Глыбочко П. В. Урология: учебник / под ред. П. В. Глыбочко, Ю. Г. Аляева. — 3-е изд., перераб. и доп. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. — 624с].

Аденома передміхурової залози – захворювання, що супроводжується розростанням тканин залозистого епітелію передміхурової залози, які оточують сечовипускний канал, що призводить до порушення сечовипускання. За статистикою, половина чоловіків старше 40-50 років звертаються до лікаря з приводу аденоми передміхурової залози. Зі збільшенням віку чоловіки ризик захворювання значно збільшується. Вважається, що з часом вона розвивається у 85% чоловіків. Аденома передміхурової залози є найпоширенішим урологічним захворюванням чоловіків похилого віку [Сікора В.В. та ін. Ефективність і переваги трансуретральної резекції простати в лікуванні доброякісної гіперплазії передміхурової залози над відкритою аденомектомією. Вісник Сумського державного університету. Серія Медицина. – 2010. - № 2. – С. 149-154].

Ускладнення після операцій на передміхуровій залозі. У сучасній урології трансуретральна резекція простати (ТУР) визнана “золотим стандартом” хірургії передміхурової залози і складає 95 % операцій із приводу доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Так, тільки за один 2000 рік в США виконано приблизно 90 тис вказаних операцій [Федорук О. С. та ін. Післяопераційні ускладнення трансуретральної резекції доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Шпитальна хірургія. - 2009. - № 4. - С. 50-52].

Інтерорцептивна копулятивна дисфункція. Ерективна дисфункція визначається як постійна нездатність досягти і підтримувати ерекцію, достатню для забезпечення задовільного сексуального акту. Епідеміологічні дані довели високу поширеність і захворюваність по всьому світу. Масачусетське дослідження старіння чоловіків повідомило про загальну поширеність до 52% чоловіків віком 40–70 років. Показник захворюваності складає 26 нових випадків на 1000 осіб на рік [Горпинченко І.І. та ін. Вплив препарату Простекс на показники ерективної функції у пацієнтів із симптоматичною доброякісною гіперплазією передміхурової залози. Здоров'є мужчини. - 2016. - № 3. - С. 106-110].

Чоловіче безпліддя - актуальність проблеми чоловічого безпліддя зростає з роками. Це обумовлено збільшенням випадків чоловічого безпліддя про що свідчить дослідження більшості авторів. За останні 20 років кількість безплідних чоловіків зросла з 30% до 50%. Серед усіх причин безпліддя частка чоловічого безпліддя складає 25-50%. Найбільш істотними причинами слід визнати соціально-економічні, екологічні, спосіб життя, істотну деформацію міжособистісних, в тому числі шлюбно-сімейних, відносин [Горпинченко І. І. та ін. Чоловіче безпліддя в Україні: статистика та тенденції. Здоров'є мужчини. - 2012. - № 4. - С. 132-141].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій – це препарат, що містить екстракт передміхурової залози биків – речовина, яка позитивно діє на передміхурову залозу нормалізує склад і утворення сперми та регулює тонус м'язів сечового міхура.

У клінічних дослідженнях, діюча речовина препарату ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій мала виражену активність при лікуванні:

- хронічного простатиту у 120 пацієнтів [Горпинченко И. И. и др. Лечение больных хроническим калькулезным простатитом с применением пептидного биостимулятора Простатилен: первые результаты и перспективы. Здоровье мужчины. - 2013. - № 2. - С. 37-40];
- аденоми передміхурової залози у 24 пацієнтів [Сорока И.В. и др. Клинико-лабораторная эффективность монотерапии препаратом «Простатилен» (Prostatilenum) доброкачественной гиперплазии предстательной железы с синдромом нижних мочевыводящих путей. Медицинские новости №5, 2012. С 59-61];
- ускладнення після операцій на передміхуровій залозі у 30 пацієнтів [Ярошенко В.П. и др. Ведение пациентов с ирритативными расстройствами мочеиспускания у больных после ТУР ДГПЖ на амбулаторном этапе. Здравоохранение Дальнего Востока, 2012.-N 3.-С.104-105];
- інтерорецептивної копулятивної дисфункції загалом у 146 пацієнтів [Стусь В.П. и др. Эффективность использования ректальных суппозиторий Простекс и парентерального введения простатилена при хроническом простатите, осложненном сексуальными расстройствами. Урология 2017, Т. 21 (№ 4). С. 83-84; Гарагатый А. И. Применение ректальных суппозиторий простекс в лечении хронического неспецифического простатита // Урология, андрология, нефрология – 2016 : материалы научно-практической конференции / под ред. В. Н. Лесового, И. М. Антоняна [и др.]. – Харьков, 2016. – С. 115–116];
- чоловічого безпліддя у 35 пацієнтів [Боровец С. Ю. и др. Отдаленные результаты лечения препаратом Простатилен® АЦ больных хроническим абактериальным простатитом с повышенной степенью фрагментации ДНК сперматозоидов. Андрология и генитальная хирургия 2018;19(2):52–57].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- *Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій;*
- *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами;*
- *Передозування.*

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Підвищена чутливість до компонентів препарату	При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій.	Якщо у пацієнта існує підвищена чутливість до компонентів препарату

		ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА, йому не слід застосовувати цей засіб.
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій</i>	Невідомо чи є безпечним застосування препарату ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА разом з іншими лікарськими засобами.
<i>Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.</i>	Невідомо як застосування препарату ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА може вплинути на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.
<i>Застосування лікарського засобу у дозі, що перевищує рекомендовану (Передозування)</i>	Невідомо до чого може призвести надмірне застосування препарату ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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.

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

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР перераховані у таблиці нижче.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	10.10.2019	-	Оновлено частини II, V, VI, VII ПУР. У зв'язку зі змінами в Інструкції до медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу оновлено частини V, VI та Додаток 2 ПУР.