

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Рак молочної залози є найпоширенішим онкологічним захворюванням серед жінок: за оцінками, у 2008 році було діагностовано 1,38 мільйона нових випадків раку (23% всіх онкологічних захворювань), і він посідає друге місце в загальному рейтингу (10,9% всіх онкологічних захворювань). Зараз це найпоширеніший вид раку як у розвинених регіонах, так і в тих, що розвиваються, з приблизно 690 000 нових випадків захворювання в кожному регіоні (співвідношення населення 1:4). Показники захворюваності варіюють від 19,3 на 100 000 жінок у Східній Африці до 89,7 на 100 000 жінок у Західній Європі і є високими (понад 80 на 100 000) у розвинених регіонах світу (крім Японії) і низькими (менше 40 на 100 000) у більшості регіонів, що розвиваються.

Діапазон показників смертності набагато менший (приблизно 6-19 на 100 000) через більш сприятливі показники виживання при раку молочної залози в розвинених регіонах (з високим рівнем захворюваності). В результаті, рак молочної залози посідає п'яте місце серед причин смерті від раку в цілому (458 000 смертей), але він все ще залишається найчастішою причиною смерті від раку у жінок як у країнах, що розвиваються (269 000 смертей, 12,7% від загальної кількості), так і в розвинених регіонах, де оціночна кількість смертей (189 000 смертей) майже дорівнює оціночній кількості смертей від раку легенів (188 000 смертей) (Ferlay J., et al 2008).

Третина пухлин молочної залози людини є гормонозалежними, а естрогени є найважливішими гормонами, що беруть участь у розвитку та прогресуванні цих гормонозалежних пухлин (Evans TRJ et al. 1992).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Екземестан - це пероральний інгібітор ароматази третього покоління стероїдного типу, який незворотно блокує ароматазу. Він дуже ефективний у лікуванні метастатичного раку молочної залози. Як препарат другої лінії терапії екземестан є більш ефективним і викликає менше побічних реакцій. Він активний проти раку молочної залози у жінок, які не мали попередньої гормональної терапії, у постменопаузі та у жінок, які зазнали невдачі під час лікування тамоксифеном або невдачі тамоксифену та іншої гормональної терапії.

VI.2.3. Невідомі фактори, що стосуються ефективності лікування

Це генеричний лікарський засіб. Профіль ефективності базується на оригінальному/референтному лікарському засобі.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Порушення з боку печінки	Спостерігалось підвищення показників печінкових проб, включаючи ферменти, білірубін та лужну фосфатазу.	Перед початком лікування необхідно проаналізувати показники функціональних печінкових проб.
Артралгія та скелетно-м'язовий біль	Відомо, що при лікуванні екземестаном можуть виникати артралгія та біль у скелетно-м'язовій системі	Пацієнти повинні інформувати лікарів, якщо вони мають в анамнезі або страждають на будь-які захворювання, що

		впливають на опорно-руховий апарат.
Остеопороз та остеопоротичні переломи	Екземестан належить до класу препаратів, які знижують рівень жіночих гормонів, що може призвести до втрати мінерального вмісту кісток. Це може призвести до витончення кісток, що може знизити їх міцність (остеопороз), а в деяких випадках - до переломів кісток (переломів або тріщин).	Перед початком лікування необхідно проаналізувати показники мінеральної щільності кісткової тканини за допомогою денситометрії у жінок з остеопорозом або у тих, хто має ризик його розвитку під час ад'ювантної терапії. Пацієнтки, які застосовують Екземарин, повинні перебувати під наглядом, і у разі необхідності слід розпочати лікування остеопорозу.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Застосування під час вагітності та годування груддю	Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність, тому Екземарин протипоказаний до застосування вагітним жінкам. Лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Відсутні	Відсутні

VI.2.5 Короткий опис заходів з мінімізації ризиків проблем безпеки

Інформація з безпеки екземестану містить детальну інформацію для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників про спосіб застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Заходи, наведені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Екземестан не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (запланована діяльність у післяреєстраційний період)

У плані післяреєстраційного розвитку не заплановано жодних досліджень, тому в цьому розділі вказується "не застосовано".

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.