

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

БІКАЛУТАМІД-ВІСТА АС,  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг або 150 мг  
(Бікалутамід)

## VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**Показання:** *рак простати* - одне з найбільш часто діагностованих злоякісних захворювань у чоловіків у всьому світі. Щороку реєструється більше мільйона нових випадків захворювання та майже 308 тис. пов'язаних з ним смертей, захворювання становить 4,5 % від усіх злоякісних новоутворень або 12 % від усіх злоякісних пухлин у чоловіків. У світі рак передміхурової залози в структурі онкологічної захворюваності чоловічого населення займає 3-4-е місце, в країнах Європи – 1-2-е, а в США знаходиться на 1-му місці (в Європі і в США щорічно захворює понад 200 тис. чоловіків). В Україні в структурі онкологічної захворюваності у чоловіків рак передміхурової залози займає 2-е місце після раку легенів. За даними Національного канцер-реєстру у 2017 році кількість хворих на рак передміхурової залози склала 7 495 осіб, захворюваність - 20,8, смертність – 9,2.

## VI.2.2. Резюме результатів лікування.

Діючою речовиною лікарського засобу БІКАЛУТАМІД-ВІСТА АС є *Bicalutamide* - це нестероїдний антиандроген, він зв'язується з андрогенними рецепторами та пригнічує андрогенні стимули. В результаті такого пригнічення спостерігається зменшення пухлини передміхурової залози.

За підсумками клінічних досліджень було доведено, що діюча речовина лікарського засобу БІКАЛУТАМІД-ВІСТА АС мала виражену активність при лікуванні:

- 486 пацієнтів, що прийняли участь у клінічному дослідженні (пацієнти отримували бікалутамід, через рік після початку лікування безрецидивна виживанність хворих складала 61 % [*Chodak G.W., Sharifi R., Rfsimis B. et al. Singleagent therapy with bicalutamide: a comparison with medical or surgical castration in the treatment of advanced prostate carcinoma // Urol. – 1995. – V.46, №6. – P. 849–855*].

- 8 113 пацієнтів з локальним і місцево-розповсюдженим раком передміхурової залози, що прийняли участь у 3 рандомізованих подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях (Early Prostate Cancer) [*McLeod D., Iversen P., See W. et al. Bicalutamide 150 mg plus standard care vs standard care alone for early prostate cancer // BJUI. – 2005. – V.97. –P. 247–254*].

## VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник, на сьогоднішній день, володіє всією інформацією щодо безпечності та ефективності застосування ЛЗ БІКАЛУТАМІД-ВІСТА АС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності та ефективності застосування лікарського засобу. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

## VI.2.4. Резюме проблем безпеки

## ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Токсичний вплив	Під час застосування лікарського	Бікалутамід слід застосовувати з

<i>лікарського засобу на печінку з важкими ускладненнями її роботи (Гепатотоксичність (включаючи печінкову недостатність)).</i>	засобу було зафіксовано випадки уповільнення виведення бікалутаміду, це може призвести до його накопичення.	обережністю пацієнтам з помірними або тяжкими ураженнями печінки.
<i>Захворювання легень зі зниженням дихальної функції (Інтерстиціальне захворювання легень)</i>	Надходили повідомлення про випадки інтерстиціальної легеневої хвороби, іноді летальні.	Якщо у Вас виникли порушення дихання, Вам слід звернутися до лікаря.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)	
<i>Взаємодія з лікарськими засобами, які метаболізуються цитохромом P450 (терфенадин, астемізол, цизаприд)</i>	Одночасний прийом БІКУЛАТАМІДУ-ВІСТА АС з терфенадином, астемізолом або цизапридом протипоказаний.	
<i>Підвищення ризику серцево-судинної смертності</i>	Є дані про те, що може виникати інфаркт міокарда (надходили повідомлення про летальні випадки), серцева недостатність. Такі стани можуть становити загрозу життю пацієнта.	
<i>Зниження толерантності до глюкози, діабет або втрата глікемічного контролю у пацієнтів із раніше існуючим діабетом</i>	У чоловіків, які приймають лікарський засіб, БІКАЛУТАМІД-ВІСТА АС може зменшуватися толерантність до глюкози. Це може проявитися цукровим діабетом або втратою глікемічного контролю у пацієнтів з уже виявленим діабетом. У зв'язку з цим слід контролювати рівень глюкози в крові пацієнтів, які отримують бікалутамід.	

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
-	-

#### 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).

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

Заявником не пропонуються додаткові заходи з мінімізації ризику.

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
-	-	-	Перший ПУР, змін не було.