

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ОМЛОС

(1 капсула містить 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду)

6.2 Елементи для загального резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) є поширеною проблемою, яка впливає на якість життя приблизно третини чоловіків старше 50 років. ДГПЗ гістологічно виявляється у 90% чоловіків у віці 85 років. Майже 14 мільйонів чоловіків у Сполучених Штатах мають симптоми ДГПЗ. У всьому світі приблизно 30 мільйонів чоловіків мають симптоми, пов'язані з ДГПЗ (Deters LA, 2015). Поширеність ДГПЗ зростає зі збільшенням віку населення, а також економічним навантаженням (Vuichoud C, 2015).

У цілому 18,5% та 4,8% чоловіків мали помірні та тяжкі симптоми; поширеність принаймні одного симптому становила 83% у дослідженні 1997 р., яке визначали за допомогою Міжнародної анкети симптомів передміхурової залози (IPSS), яка включала 39928 чоловіків у Швеції. Симптоми НСВШ сильно залежать від віку, а 1,8% тяжких симптомів спостерігається серед чоловіків у віці 45-49 років і збільшуються до 9,7% у чоловіків у віці 75-79 років (Andersson SO, 2004).

6.2.2 Резюме переваг лікування

При ДГПЗ передміхурова залоза збільшується і стискає або тисне на сечівник. Цей тиск може зменшити потік сечі з сечового міхура та спричинити симптоми нижніх сечовивідних шляхів (НСВШ), наприклад, зменшення потоку сечі, часте сечовипускання, утруднення при сечовипусканні, докладання зусиль при спорожненні сечового міхура, а в важких випадках - неможливість сечовипускання.

ДГПЗ та НСВШ можуть бути пов'язані із збільшенням частоти випадків еректильної дисфункції.

Ці умови негативно впливають на якість життя чоловіків, тому відповідне та ефективне лікування має важливе значення.

Активний інгредієнт цього лікарського засобу, тамсулозин, належить до групи лікарських засобів, які називають антагоністом альфа1-адренорецепторів, які селективно і конкурентно зв'язуються з постсинаптичними альфа-рецепторами, зокрема підтипу альфа1A та альфа1D, що призводить до релаксації гладкої мускулатури передміхурової залози, внаслідок чого напруженість зменшується. Тамсулозин збільшує максимальну швидкість сечовипускання шляхом зменшення напруги гладкої мускулатури передміхурової залози та уретри, тим самим зменшуючи обструкцію.

Він також покращує комплекс симптомів подразнення та обструкції, у яких важливу роль відіграють нестабільність сечового міхура та напруга гладких м'язів нижнього сечового тракту.

Тамсулозин використовується для лікування симптомів нижніх відділів сечовивідних шляхів, пов'язаних з доброякісною гіперплазією передміхурової залози.

6.2.3 Невідомі дані, що стосуються переваг лікування

Не існує відповідних показань щодо застосування тамсулозину гідрохлорид у дітей.

Безпеку та ефективність тамсулозину у дітей віком <18 років не встановлено. Дані, відомі на сьогоднішній день, описані в Інструкції з медичного застосування.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відомі дані	Попереджувальність
Інтраопераційний синдром атопічної райдужки (IFIS) (стан здоров'я, коли зіниця погано розширюється, а кольорова частина ока може ставати атопічною під час операції)	При застосуванні тамсулозину повідомляється про серйозну побічну реакцію із частотою, яку неможливо оцінити з наявних даних; під час хірургічного втручання може виникати стан, що називається синдромом атопічної райдужки (IFIS) - зіниця може погано розширюватися, а райдужна оболонка (кольорова частина ока) може ставати пасивною при операції. Періодичні медичні огляди пацієнтів, які отримують лікування, необхідні для контролю розвитку цього стану.	Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем або фармацевтом перед початком прийому тамсулозину, якщо вони проходять лікування або у яких заплановано хірургічне втручання ока через затемнення кристалику (катаракти) або підвищеного очного тиску (глаукома). Пацієнти повинні інформувати офтальмолога про те, що вони раніше використовували, планують або використовують тамсулозин, оскільки спеціаліст може приймати відповідні заходи щодо застосування лікарських засобів та хірургічних методів.
Серцево-судинні події, в тому числі фібриляція передсердь, тахікардія та аритмії, (нерегулярне серцебиття), пов'язані із застосуванням	При застосуванні тамсулозину повідомлялося про аномальний нерегулярний серцевий ритм (фібриляція передсердь, аритмія, тахікардія), утруднене дихання (задишка).	Інформація про продукт оповіщає пацієнтів та медичних працівників про ризик розвитку серцево-судинних подій, включаючи фібриляцію передсердь, тахікардію та аритмії (аномальний нерегулярний

Ризик	Відомі дані	Попереджуваність
тамсулозину.	Оскільки з досвіду післяреєстраційного застосування про ці події повідомляється спонтанно, частота подій та роль тамсулозину в якості причини надійно визначити неможливо.	серцевий ритм), пов'язаних із тамсулозином

Відсутня інформація

Ризик	Відомі дані
Відсутня інформація з застосування у жінок (використання за незареєстрованими показаннями)	Інформація щодо застосування тамсулозину не за показаннями відсутня. Інструкція до лікарського засобу Омлос (тамсулозин) 0,4 мг тверді капсули з модифікованим вивільненням, містить рекомендації щодо дозування, супутніх препаратів та захворювань, а також лише рецептурний статус лікарського засобу вирішує цю проблему безпеки для лікарів, які виписують рецепти, та пацієнтів.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування), яка містить докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/ діяльність (включаючи номер дослідження)	Цілі	Проблеми безпеки/пита ння ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін, внесених до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
0.1	Березень 2018	Важливі ідентифіковані ризики: <ul style="list-style-type: none">• Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк та серйозні шкірні реакції• Ортостатична гіпотензія• Інтраопераційний синдром гнучкої райдужної оболонки (IFIS) Важливі потенційні ризики: <ul style="list-style-type: none">• Серцево-судинні події, включаючи фібриляцію передсердь, тахікардію та аритмії, пов'язані з тамсулозином Відсутня інформація: <ul style="list-style-type: none">• Застосування пацієнтам з тяжкими порушеннями функції нирок• Застосування дітям віком до 18 років• Інформація про безпеку для жінок (використання за незареєстрованими показаннями)	Перша версія подана в рамках первинної заявки на отримання ліцензії на продаж. Дата: березень 2018
1.0	Січень 2024	Важливі ідентифіковані ризики: Немає Важливі потенційні ризики: Немає Відсутня інформація: Немає	Внесення змін до відповідних розділів після вилучення ризиків зі списку питань, що викликають занепокоєння щодо безпеки Дата: січень 2024 року

1.1	Жовтень 2024	Важливі ідентифіковані ризики: <ul style="list-style-type: none">• Інтраопераційний синдром гнучкої райдужної оболонки (IFIS)• Серцево-судинні події, включаючи фібриляцію передсердь, тахікардію та аритмії, пов'язані з тамсулозином Важливі потенційні ризики: <ul style="list-style-type: none">• Немає Відсутня інформація: <ul style="list-style-type: none">• Інформація про безпеку для жінок (використання за незареєстрованими показаннями)	Зміни у відповідних розділах після відновлення ризиків з переліку питань, що викликають занепокоєння щодо безпеки Дата: липень 2024 року
-----	-----------------	--	---