

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

БАЛЬДОСИЛ

капсули по 4 мг
(Silodosin)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ)

Клінічна доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) є одним з найпоширеніших захворювань у старіючих чоловіків і найбільш поширеною причиною симптомів нижніх сечовивідних шляхів (СНСШ). Поширеність ДГПЗ зростає після 40 років, з поширеністю 8%-60% у віці 90 років..

У всьому світі спостерігається дедалі більша стурбованість хворобами, пов'язаними з літнім населенням, через безпрецедентну та поширену тенденцію старіння населення в 21 столітті. Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) є найпоширенішим захворюванням серед старіючих чоловіків. Повідомляється, що ДГПЗ зустрічається у 15-60% чоловіків у віці старше 40 років, і його поширеність помітно зростає з віком. ДГПЗ характеризується доброякісним розростанням тканини передміхурової залози, що оточує уретру, що в кінцевому підсумку звужує отвір уретри і пов'язане з симптомами нижніх сечовивідних шляхів (СНСШ), такими як невідкладність, частота, ніктурія, неповне спорожнення сечового міхура та слабкий струмінь сечі. Хоча це не загрожує життю, ДГПЗ пов'язано з серйозними захворюваннями, включаючи підвищений ризик падінь, депресію та зниження якості життя, пов'язаної зі здоров'ям, на основі таких якостей, таких як сон, психологічний стан, повсякденне життя та сексуальна діяльність. Якщо ДГПЗ не лікувати, можуть виникнути серйозні ускладнення, такі як гостра затримка сечі (ГЗС), ниркова недостатність і недостатність, інфекція сечовивідних шляхів і камені в сечовому міхурі, що вимагатиме хірургічного втручання, пов'язаного з ДГПЗ.

Lim KB. Epidemiology of clinical benign prostatic hyperplasia. Asian journal of urology. 2017 Jul 1;4(3):148-51.

Wang W, Guo Y, Zhang D, Tian Y, Zhang X. The prevalence of benign prostatic hyperplasia in mainland China: evidence from epidemiological surveys. Scientific reports. 2015 Aug 26;5(1):1- 2.

VI.2.2. Резюме користі лікування

У клінічних дослідженнях у пацієнтів, які отримували силодозин у загальній добовій дозі 8 мг, спостерігалось значне покращення міжнародного показника симптомів простати та максимальної швидкості потоку сечі порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо. Силодозин продемонстрував ранній початок ефективності як для симптомів сечовипускання, так і для симптомів накопичення.

У подвійному сліпому плацебо-контрольованому клінічному дослідженні з визначенням дози фази II із застосуванням силодозину 4 або 8 мг 1 раз на добу спостерігалось більше покращення показника індексу симптомів Американської урологічної асоціації (AUA) при застосуванні силодозину 8 мг ($-6,8 \pm 5,8$)., $n = 90$; $p = 0,0018$) і силодозину 4 мг ($-5,7 \pm 5,5$, $n = 88$; $p = 0,0355$) порівняно з плацебо ($-4,0 \pm 5,5$, $n = 83$).

Понад 800 пацієнтів із помірними та важкими симптомами ДГПЗ (International Prostate Symptom Score, IPSS, вихідне значення ≥ 13) отримували силодозин 8 мг 1 раз на добу у двох плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях фази III, проведених у Сполучених Штатах, та в одному плацебо- та активному -контрольованому клінічному дослідженні, проведеному в Європі. У всіх дослідженнях пацієнти, які не реагували на плацебо протягом 4-тижневої фази введення плацебо, були рандомізовані для отримання досліджуваного лікування. У всіх дослідженнях у пацієнтів, які отримували силодозин, спостерігалось більше зменшення симптомів ДГПЗ як накопичення (подразнення), так і сечовипускання (обструктивних) порівняно з плацебо, як було оцінено після 12 тижнів лікування.

Yoshida M, Kudoh J, Homma Y, Kawabe K. Safety and efficacy of silodosin for the treatment of benign prostatic hyperplasia. Clinical Interventions in Aging. 2011;6:161.

VI.2.3. Невідомі дані про ефективність лікування

Існує недостатня інформація про безпечне застосування силодозину у поєднанні з іншими антагоністами α -адренорецепторів. Тому одночасне застосування інших антагоністів α -адренорецепторів не рекомендується.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Немає

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Важливий потенційний ризик: Помилковий діагноз раку передміхурової залози	Оскільки ДГПЗ і карцинома передміхурової залози можуть мати однакові симптоми і можуть існувати одночасно, пацієнтів, які мають ДГПЗ, слід обстежити перед початком терапії силодозином, щоб виключити наявність карциноми передміхурової залози. Перед лікуванням та через регулярні проміжки часу після нього слід проводити пальцеве ректальне дослідження та, за необхідності, визначення простат-специфічного антигену (ПСА).

Відсутня інформація

Немає

VI.2.5. Загальні заходи з мінімізації ризиків, пов'язаних з проблемами безпеки

Усі лікарські засоби мають коротку характеристику препарату (Інструкцію для медичного застосування), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризику.

VI.2.6. План заходів на постреєстраційний період (план розвитку в постреєстраційний період)

Досліджень безпеки чи ефективності після реєстрації препарату Силодозин не проводиться та не планується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін плану управління ризиками

Версія, №	Дата підписання	Зміни
0.1	29-04-2022	Первинне подання
0.2	29-10-2022	ПУР оновлено відповідно до оновленої інформації про препарат Відповідно, частини I та VI були оновлені.