

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

**для лікарського засобу**

**БІНФІН**

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг**

**(Finasteride)**

### **VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання**

Простата – це залоза, яка є лише у чоловіків. Ця залоза знаходиться поруч із сечовим міхуром і зазвичай виробляє рідину, яка містить сперматозоїди. З віком залоза зазвичай збільшується в розмірах. Таке збільшення розміру зазвичай не викликає проблем до пізнього віку. Цей стан називається доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ).

Лише близько половини чоловіків, які мають ДГПЗ, мають симптоми. Такі симптоми іноді називають симптомами нижніх сечовивідних шляхів (НСШ). До них належать: виділення сечі в кінці сечовипускання, повільний початок сечовипускання, слабе сечовипускання, неможливість сечовипускання, неповне сечовипускання, підтікання сечі, потреба в нічному сечовипусканні кілька разів, сильні та раптові позиви до сечовипускання, біль під час сечовипускання або поява крові в сечі.

Причина ДГПЗ не відома. Однак чоловіки, які мають один або більше факторів ризику, мають вищі шанси захворіти на ДГПЗ і НСШ. Ці фактори ризику включають

- старший вік
- ДГПЗ в сімейному анамнезі
- мінливий спосіб життя (включаючи недостатню фізичну активність, надмірну вагу або ожиріння)
- Процес в організмі, який називається запаленням (який часто є наслідком інфекцій різного типу).

Оскільки старший вік є фактором ризику розвитку ДГПЗ і НСШ, ці стани частіше зустрічаються у літніх чоловіків, ніж у молодих. У літніх чоловіків ДГПЗ є досить поширеним явищем – понад 90% чоловіків старше 80 років мають ДГПЗ. ДГПЗ більш поширений у західних країнах, ніж в азіатських чи східних.

Відсоток чоловіків з ДГПЗ, схоже, зростає з часом. У США цей відсоток зріс приблизно з 4% у 1998 році до 8% у 2008 році. Однак, принаймні частково це зростання пояснюється тим, що відсоток чоловіків старшого віку в загальній популяції з часом також збільшився.

### **VI.2.2 Резюме результатів лікування**

Фінастерид призначають чоловікам з доброякісною гіперплазією передміхурової залози.

Фінастерид зменшує збільшену передміхурову залозу та полегшує симптоми сечовипускання.

Фінастерид допоможе знизити ризик розвитку раптової нездатності до сечовипускання (гострої затримки сечовипускання) та необхідності хірургічного втручання з приводу ДГПЗ.

В основних дослідженнях фінастериду брали участь 536 пацієнтів із симптомами ДГПЗ та збільшеною простатою у двох дослідженнях тривалістю 1 рік, які продовжували п'ять разів по 1 року. Загалом 236 з цих пацієнтів завершили 5-річні додатково продовжені дослідження. У цих дослідженнях середній загальний бал симптомів сечовипускання покращився після 2 тижнів лікування. Порівняно з плацебо (цукрова таблетка), значне поліпшення симптомів спостерігалось на 7 та 10 місяці лікування в цих дослідженнях. Як правило, для покращення симптомів сечовипускання було потрібно щонайменше 6 місяців лікування. Покращення симптомів ДГПЗ тривало протягом першого року і протягом наступних 5 років додатково продовжених досліджень.

У довгостроковому дослідженні ефективності та безпеки фінастериду (PLESS) вплив терапії фінастеридом на пов'язані з ДГПЗ явища з боку органів сечовипускання (такі як необхідність хірургічного втручання на простаті] або раптова нездатність до сечовипускання) вивчали протягом 4 років у 3040 пацієнтів з помірними та тяжкими симптомами ДГПЗ.

У цьому дослідженні лікування Фінастеридом знизило ризик сечових розладів на 51%, а також було пов'язане зі зменшенням розміру простати та покращенням симптомів з боку органів сечовивідання.

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Вплив печінкової недостатності на фармакокінетику фінастериду не вивчався. Фінастерид метаболізується в печінці. Рекомендується з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки концентрація фінастериду в плазмі крові у таких пацієнтів може підвищуватися.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик                                                                                                                                                                     | Що відомо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Запобіжні заходи                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Важливий ідентифікований ризик: Статеві розлади (зниження лібідо, еректильна дисфункція та розлади еякуляції), які можуть тривати після припинення лікування фінастеридом | Статеві розлади (еректильна дисфункція та розлади еякуляції), які можуть тривати після припинення лікування (частота невідома)                                                                                                                                                                                                                                          | Перед прийомом фінастериду слід звернутися до лікаря.        |
| Депресивні розлади                                                                                                                                                        | Повідомляли, про випадки зміни настрою, включаючи депресивний настрій, депресію та, рідше, думки про самогубство у пацієнтів, які отримували фінастерид у дозі 5 мг. Необхідне спостереження за пацієнтами щодо виникнення психічних симптомів, та у разі їх виникнення. Однак причинно-наслідковий зв'язок з терапією фінастеридом не встановлений (частота невідома). | Пацієнту потрібно порадити звернутися за медичною допомогою. |

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ:

Відсутні

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ:

Відсутня

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

Для всіх лікарських засобів є Коротка характеристика на лікарський засіб (SmPC), що забезпечує лікарів, фармацевтів та інших медпрацівників інформацією про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочений варіант цієї характеристики непрофесійною мовою представлений у вигляді листка-вкладиша для пацієнта

(PL). 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 післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Поточні або заплановані дослідження безпеки та ефективності лікарського засобу Фінастерид у післяреєстраційному періоді відсутні.

#### VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками протягом часу

| Редакція | Дата          | Проблема безпеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Коментарі                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.0      | 29-11-2023 р. | <p>Оновлено проблеми безпеки наступним чином.</p> <p><b><u>Видалення:</u></b></p> <p><b><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Вплив під час вагітності</li><li>• Застосування не за призначенням у жінок та підлітків</li></ul> <p><b><u>Важливі потенційні ризики:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Чоловіче безпліддя</li><li>• Рак молочної залози у чоловіків</li></ul> <p><b><u>Зміна:</u></b></p> <p><b><u>Важливий потенційний ризик на</u></b><br/><b><u>Важливий ідентифікований</u></b><br/><b><u>ризик:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Статеві розлади (зниження лібідо, еректильна дисфункція та розлади еякуляції), які можуть тривати після припинення лікування фінастеридом</li><li>• Депресивні розлади</li></ul> | <p>ПУР було оновлено відповідно до оновленої інформації про лікарський засіб та короткого огляду проблем безпеки відповідно до найновішої інформації Координаційної групи з процедури взаємного визнання та децентралізованих процедур (CMDh).</p> <p>Відповідно, ПУР оновлено у відповідних розділах.</p> |
| 1.0      | 21-05-2018 р. | Не застосовно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Не застосовно                                                                                                                                                                                                                                                                                              |