

Резюме Плану Управління Ризиками для ЛЗ Тамсулоstad

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання для застосування 1.

Лікування порушень функції нижніх сечовивідних шляхів (сечовий міхур, сечівник) при доброякісному збільшенні передміхурової залози (Лікування функціональних розладів з боку нижніх сечовивідних шляхів при доброякісній гіперплазії простати).

Тамсулоstad застосовується при збільшенні передміхурової залози (доброякісна гіперплазія простати) або аденоми. Суть аденоми простати полягає в тому, що відбувається розростання тканин, що оточують початок сечовипускального каналу (уретри). В результаті відбувається стиснення просвіту уретри. Наслідком цього є утруднення при сечовипусканні. Крім цього стиск каналу призводить до рефлекторного (мимовільного) підвищення тону мускулатури кругового м'яза, що стискає сечовипускальний канал і підвищення чутливості нервових закінчень в області шийки сечового міхура. Це, в свою чергу, призводить до «симптомів накопичення»: прискореним позивам до сечовипускання, нічним підйомам в туалет і т. д. По мірі прогресування захворювання настає декомпенсація (необоротне виснаження) м'язової стінки сечового міхура, яка змушена робити великі зусилля, «видавлюючи» сечу. Рано чи пізно настає серйозне ускладнення аденоми простати - гостра затримка сечі (неможливість спорожнити сечовий міхур через звуження просвіту уретри і нездатності сечового міхура до адекватного скорочення). Це сприяє розвитку інфекції і утворення каменів у сечовому міхурі, порушує відтік сечі з нирок по сечоводах. Розвивається гідронефроз - розширення порожнинної системи нирок, що в кінцевому підсумку призводить до хронічної ниркової недостатності. Якщо своєчасно виявити і лікувати аденому передміхурової залози це дозволяє уникнути ускладнень цього захворювання і значно поліпшити якість життя.

У чоловіків 40-49 років аденома простати виявляється в 11-12 % випадків, а у віці 80 років - 81-82 %.

Понад 23 млн чоловіків в світі страждають від симптомів доброякісного збільшення простати. В Україні кількість зареєстрованих хворих складає більше 100000 чоловік. *Доброякісна гіперплазія передміхурової залози. Причини. Симптоми. Класифікація. Діагностика. Лікування.* <http://www.eurolab.ua/>

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Тамсулоstad діє на сечостатеву систему. Його приймають при доброякісній гіперплазії (збільшення) передміхурової залози, щоб прибрати функціональні розлади в нижніх сечовивідних шляхах (покращує відходження сечі, зменшує частоту позивів до сечовипускання). Найчастіше поліпшення відчувається через чотирнадцять днів. Заборонено використовувати Тамсулоstad людям з ортостатичною гіпотензією (різке зниження артеріального тиску при вставанні з лежачого положення), вираженою печінковою недостатністю.

Тамсулоstad відноситься до препаратів, які блокують певні чутливі клітини (альфа-1-адренорецептори) в стінках сечового міхура, розслабляючи м'язи стінок і шийки сечового міхура, полегшує відтік сечі при здавленні сечівника пухлиною. При цьому відмічається зменшення симптомів здавлення сечових шляхів в середньому на 50-60%; збільшення максимальної швидкості потоку сечі в середньому на 30-47%; зниження кількості залишкової сечі (тієї, яка може залишатися і накопичуватися в сечовому міхурі при порушеннях сечовипускання) в середньому на 50% .

Клінічна ефективність і безпека тамсулозину (Тамсулоstad) була продемонстрована в ході численних досліджень, проведених в різних країнах за останні два десятиліття. В даний час тамсулозин вважається найбільш часто призначуваним α 1-адреноблокатором в світі (Hutchinson A., Farmer R. et al., 2005).

У черговому дослідженні представлені результати порівняльного вивчення ефективності та безпеки Тамсулоstad (тамсулозин) і доксазозина в терапії доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ). У відкрите 12-тижневе дослідження були включені 62 хворих. При лікуванні Тамсулоstad позитивні

результати були досягнуті у 96,7 % хворих. Препарат на 53 % знизив індекс симптомів порушення сечовипускання, зменшив ноктурию (нічне сечовипускання) у 4,9 рази, поліпшив якість життя в 2,1 рази, на 55 % підвищив максимальну об'ємну швидкість сечовипускання, на 70 % зменшив кількість залишкової сечі, побічні ефекти відзначені у 3,3 % хворих. Ефективність 12-тижневої терапії доксазозином становила 71,9 %, а безпека – 75,0 %. При порівнянні препаратів за жодним показником ефективності лікування доксазозин не мав переваг перед Тамсулостад. Препарат викликав різні побічні ефекти і ускладнення з частотою 3,1–18,8 %. Таким чином, Тамсулостад є більш ефективним і безпечним препаратом при лікуванні симптомів, пов'язаних з ДГПЗ. *Порівняльне дослідження ефективності і безпеки Тамсулостад і доксазозина. М. В. Давидів* <http://www.pharmateca.ru/>

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не проводилося дослідження щодо впливу на деякі групи і популяції пацієнтів, такі як-

1. Діти і підлітки.
2. Пацієнти, тяжкість захворювання яких відрізняється від критеріїв залучення пацієнтів до клінічних випробувань.
3. Пацієнти з різним расовим і / або етнічним походженням.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до основної діючої речовини або інших компонентів препарату (Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк Квінке, до тамсулозину гідрохлориду або іншого компонента препарату)	Можливість розвитку серйозних алергічних реакцій як загальних (набряк бронхів і трахеї з утрудненням дихання) так і місцевих (проявів на шкірі - висипання, свербіж, набряк, серйозні пошкодження шкіри - Синдром Стівенса-Джонсона Найчастіше це відбувається у пацієнтів, у яких раніше були алергічні реакції на діючу речовину тамсулостад або компоненти препарату	Детальний опис в інструкції правил прийому препарату. Ретельний збір відомостей про пацієнта, його алергологічної історії.
Різне зниження артеріального тиску при вставанні з лежачого положення (Ортостатична гіпотензія).	В окремих випадках при застосуванні Тамсулостада можливо різке зниження артеріального тиску, що може іноді призвести до втрати свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт має прийняти горизонтальне положення до зникнення вищезгаданих симптомів.	Детальний опис в інструкції правил прийому препарату. Не змінювати різко положення тіла на тлі прийому препарату.
Тяжкі порушення роботи печінки (Виразена печінкова недостатність)	Тамсулостад після надання лікувального ефекту частково перетворюється в печінці в процесі виведення з організму, тому в пацієнтів з порушеною роботою печінки потрібно застосовувати з обережністю.	Детальний опис в інструкції правил прийому препарату.

		Ретельний збір інформації про пацієнта.
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Немає	Не застосовується

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями роботи нирок (Застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю)	Не проводилося досліджень впливу Тамсулостада на пацієнтів із захворюваннями нирок (важкі форми ниркової недостатності), при цьому відомо, що виводиться з організму препарат нирками, тому призначати препарат пацієнтам з вираженими порушеннями видільної здатності нирок не бажано, щоб ще більше не порушити роботу нирок.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)

Проблема безпеки 1. Підвищена чутливість до основної діючої речовини або інших компонентів препарату (Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк Квінке, до тамсулозину гідрохлориду або іншого компонента препарату)

Заходи з мінімізації ризику Детальний опис в інструкції правил прийому препарату. Ретельний збір відомостей про пацієнта, його алергологічної історії.
Мета й обґрунтування - зменшити ризик розвитку алергічних реакцій при прийомі Тамсулостада, компонентів препарату, особливо у пацієнтів з відомою схильністю до розвитку подібних реакцій в минулому
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Додаткові заходи не потрібні.

Проблема безпеки 2. Різне зниження артеріального тиску при вставанні з лежачого положення (Ортостатична гіпотензія).

Заходи з мінімізації ризику Детальний опис в інструкції правил прийому препарату. Не змінювати різко положення тіла на тлі прийому препарату.
Мета й обґрунтування - запобігти можливість різкого зниження артеріального тиску, що може іноді призвести до втрати свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт має прийняти горизонтальне положення до зникнення вищезгаданих симптомів.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Додаткові заходи не потрібні.

Проблема безпеки 3. Тяжкі порушення роботи печінки (Виражена печінкова недостатність)

Заходи з мінімізації ризику Детальний опис в інструкції правил прийому препарату. Ретельний збір інформації про пацієнта. Не призначати пацієнтам з порушеною роботою печінки.
Мета й обґрунтування - Тамсулоstad після надання лікувального ефекту частково перетворюється в печінці в процесі виведення з організму, тому у пацієнтів з порушеною роботою печінки застосовувати його треба з обережністю, у зв'язку з ризиком порушення процесу утилізації препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Додаткові заходи не потрібні.

Проблема безпеки 4. Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями роботи нирок (Застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю)

Заходи з мінімізації ризику Детальний опис в інструкції правил прийому препарату. Не призначати пацієнтам з відомими порушеннями роботи нирок.
Мета й обґрунтування - Не проводилося досліджень впливу Тамсулостада на пацієнтів із захворюваннями нирок (важкі форми ниркової недостатності), при цьому відомо, що виводиться з організму препарат нирками, тому призначати препарат пацієнтам з вираженими порушеннями видільної здатності нирок небажано, щоб не порушити роботу нирок.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Додаткові заходи не потрібні.

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

Не застосовується для генериків.