

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

НОРМОПРОСТ

(1 капсула містить дутастериду 0,5 мг)

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ВРН) (збільшення розміру передміхурової залози, що не є злоякісним) є найпоширенішою з усіх захворювань в літніх чоловіків. Приблизно 25% чоловіків у віці від 40 до 79 років страждають від ВРН. У Європі приблизно 36 мільйонів чоловіків мають ВРН. За оцінками, 50% чоловіків у віці до 60 років, які перенесли операцію з приводу ВРН, можуть мати спадкову форму цього захворювання. Родичі першого ступеня чоловічої статі таких пацієнтів мають приблизно в 4 рази більші ризики розвитку ВРН. Хоча ВРН, зазвичай, не є небезпечним для життя станом, вона може мати помітний вплив на якість життя пацієнта. Гостра затримка сечі (відсутність здатності до сечовипускання) є одним із найбільш серйозних ускладнень тривалої ВРН. Хірургічне лікування призводить до вищого рівня смертності в чоловіків із гострою затримкою сечі порівняно з тими, у кого мають місце лише симптоми.

6.2.2 Резюме користі лікування

Для капсул Дутастериду 0,5 мг не проводилося опорних досліджень клінічної ефективності та безпеки, з урахуванням, що це генеричний засіб. Однак на підставі наявних даних клінічних досліджень та багаторічного клінічного досвіду застосування оригінальної продукції можна зробити висновок, що Дутастерид є ефективним засобом і в цілому добре переноситься пацієнтами з помірними та тяжкими симптомами доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ВРН), а також знижує ризик гострої затримки сечі та необхідності хірургічного втручання в пацієнтів з помірними та тяжкими симптомами ВРН.

6.2.3 Невідомі дані, що стосуються користі лікування

Ефективність Дутастериду вивчалася в пацієнтів чоловічої статі. Однак немає доступної інформації з безпеки щодо застосування в чоловіків з тяжкою печінковою недостатністю та з нестабільними патологічними станами, як-то недавній інфаркт міокарда, операція коронарного шунтування, нестабільна стенокардія, серцеві аритмії, клінічно очевидна застійна серцева недостатність або порушення мозкового кровообігу, рак або неконтрольований діабет або виразкова хвороба.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Застереження
Серцева недостатність	Це нечаста небажана реакція (може спостерігатися в 1 із 100 чоловіків): У кількох клінічних дослідженнях частота серцевої недостатності була вищою серед суб'єктів, що	Під час лікування або після лікування Дутастеридом, якщо в пацієнта спостерігаються інші явища, крім серцевої недостатності, він/вона повинен негайно повідомити про це лікаря.
Ризик	Відома інформація	Застереження
	приймають комбінацію Дутастериду та альфа-адреноблокаторів (специфічна група засобів). Частота серцевої недостатності була низькою ($\leq 1\%$) і різнилася між дослідженнями.	
Рак молочної залози в чоловіків	Новоутворення молочної залози Повідомлялося про рак молочної залози в чоловіків, які приймали Дутастерид під час клінічних досліджень та упродовж постмаркетингового періоду. Лікарі повинні інструктувати своїх пацієнтів негайно повідомляти про будь-які зміни в тканинах молочної залози, як-то утворення грудок або виділення з сосків. Наразі неясно, чи існує причинно-наслідковий зв'язок між виникненням раку молочної залози в чоловіків і тривалим застосуванням Дутастериду.	Під час лікування або після лікування Дутастеридом, якщо в пацієнта виникають будь-які явища, він/вона повинен негайно повідомити про це лікаря.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація (разом з причину, через яку указаний стан вважається потенційним ризиком)
Серцево-судинні явища, крім серцевої недостатності	У двох окремих дослідженнях (CombAT та REDUCE) не було виявлено дисбалансу або суттєвої різниці між групами Дутастериду та плацебо в частоті загальних серцево-судинних небажаних явищ або смертей. Дослідження REDEEM не показало збільшення серцево-судинних небажаних явищ при лікуванні Дутастеридом.
Високодиференційований рак передміхурової залози	Результати одного клінічного дослідження (REDUCE) у чоловіків із підвищеним ризиком раку передміхурової залози показали вищу частоту раку передміхурової залози за шкалою Глісона 8–10 (високодиференційований рак передміхурової залози) у чоловіків, які одержували Дутастерид, порівняно з плацебо. Взаємозв'язок між Дутастеридом та високодиференційованим раком передміхурової залози не з'ясований. Чоловікам, які приймають Дутастерид, необхідно регулярно проходити обстеження щодо ризику раку передміхурової залози, разом з тестування на PSA.
Вплив на формування зовнішніх чоловічих статевих органів у плода	Дутастерид був виявлений у спермі чоловіків, які приймають Дутастерид. Таким чином, у зв'язку зі специфікою дії Дутастериду, його застосування в жінки, яка виношує плід чоловічої статі, може призвести до порушення нормального розвитку цього плода.

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Чоловіки з нестабільними патологічними станами (Чоловіки з нестабільними патологічними станами, як-то недавній інфаркт міокарда, операція коронарного шунтування, нестабільна стенокардія, серцеві аритмії, клінічно очевидна застійна серцева недостатність або порушення мозкового кровообігу, рак або	Наразі немає конкретних даних.

неконтрольований діабет або виразкова хвороба).	
---	--

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція з медичного застосування), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим спеціалістам у галузі охорони здоров'я детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації

Скорочену версію цього тексту для осіб, які не є фахівцями в галузі охорони здоров'я, подано в формі інструкції, вкладеної в упаковку (PL). Заходи, наведені в цих документах, є звичайними заходами з мінімізації ризику.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень в плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/діяльність (разом з номер дослідження)	Завдання	Розглянуті проблема безпеки/питання ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін, внесених до Плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
0.1	Червень 2018	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> - Небажані явища сексуальної сфери, як-то зміна (зниження) лібідо, імпотенція, порушення еякуляції, які можуть зберігатися після відміни засобу - Розлади з боку молочної залози (збільшення та болючість) - Алергічна реакція, разом з висипання, свербіж, кропив'янку, локалізований набряк і ангіоневротичний набряк	Перша версія, подана в рамках початкової заявки на одержання реєстраційного посвідчення. Дата: червень 2018 р.

		- Серцева недостатність - Депресивний настрій <u>Важливі потенційні ризики:</u> - Серцево-судинні явища, крім серцевої недостатності - Рак молочної залози в чоловіків - Високодиференційований рак передміхурової залози - Вплив на формування зовнішніх чоловічих статевих органів у плода <u>Відсутня інформація:</u> - Чоловіки з тяжкою печінковою недостатністю - Чоловіки з нестабільними патологічними станами, як-то недавній інфаркт міокарда, операція коронарного шунтування, нестабільна стенокардія, серцеві аритмії, клінічно очевидна застійна серцева недостатність або порушення мозкового кровообігу, рак або неконтрольований діабет або виразкова хвороба.	
1.0	Лютий 2024 р.	Важливі ідентифіковані ризики: Немає Важливі потенційні ризики: Немає Відсутня інформація: Немає	Внесення змін до відповідних розділів після виключення ризиків з переліку проблем безпеки Дата: лютий 2024 р.
1.1	Жовтень 2024 р.	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> - Серцева недостатність - Рак молочної залози в чоловіків <u>Важливі потенційні ризики:</u> - Серцево-судинні явища, крім серцевої недостатності - Високодиференційований рак передміхурової залози - Вплив на формування зовнішніх чоловічих статевих органів у плода - Відсутня інформація: - Чоловіки з нестабільними патологічними станами, як-то недавній інфаркт міокарда, операція коронарного шунтування, нестабільна стенокардія, серцеві аритмії, клінічно очевидна застійна серцева недостатність або порушення мозкового кровообігу, рак або неконтрольований діабет або	Внесення змін до відповідних розділів після відновлення ризиків з переліку проблем безпеки Дата: липень 2024 р.

		виразкова хвороба.	
--	--	--------------------	--