

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Хронічний простатит – це запалення простатит (передміхурової залози). На хронічний простатит страждає від 2 до 6 % чоловіків. Поширеність простатиту за різними джерелами складає від 35-40 до 70-90% випадків. Частота захворювання простатитом з віком збільшується: існує точка зору, що після 30 років від простатиту страждає 30% чоловіків, після 40 років - 40%, після 50 років - 50%.

Стани до та після оперативних втручань на передміхуровій залозі. У сучасній урології найбільш поширеними методами хірургічного втручання на передміхуровій залозі є гольмієва лазерна енуклеація простати (HoLEP), трансуретральна резекція простати (ТУРП) та радикальна простатектомія. Серйозні післяопераційні ускладнення до та після операцій на передміхуровій залозі зустрічаються із частотою юлизько 0,2–3,3%

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози, вікові порушення її функцій та пов'язані з цим розлади акту сечовиділення – захворювання, що супроводжується розростанням тканин залозистого епітелію передміхурової залози, які оточують сечовипускний канал, що призводить до порушення сечовипускання. За статистикою, половина чоловіків старше 40-50 років звертаються до лікаря з приводу аденоми передміхурової залози. Зі збільшенням віку чоловіки ризик захворювання значно збільшується. Вважається, що з часом вона розвивається у 85% чоловіків. Аденома передміхурової залози є найпоширенішим урологічним захворюванням чоловіків похилого віку.

Інтерорецептивна копулятивна дисфункція. Ерекційна дисфункція визначається як постійна нездатність досягти і підтримувати ерекцію, достатню для забезпечення задовільного сексуального акту. Епідеміологічні дані довели високу поширеність і захворюваність по всьому світу. Серед чоловіків віком 40–70 років загальна поширеність ерекційної дисфункції сягає 52%. Показник захворюваності складає 26 нових випадків на 1000 осіб на рік.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

ВІТАПРОСТ ФОРТЕ – це препарат, що містить екстракт передміхурової залози биків – речовина, яка позитивно діє на передміхурову залозу нормалізує склад і утворення сперми та регулює тонус м'язів сечового міхура.

У клінічних дослідженнях, діюча речовина препарату ВІТАПРОСТ ФОРТЕ мала виражену активність при лікуванні:

- хронічного простатиту у 120 пацієнтів [Горпинченко І. І. та інш. Лікування хворих на хронічний калькульозний простатит із застосуванням пептидного біостимулятора Простатилен: перші результати та перспективи. Здоров'я чоловіка. - 2013. - № 2. - С. 37-40];
- ускладнень після операцій на передміхуровій залозі у 30 пацієнтів [Ярошенко В.П. та ін. Ведення пацієнтів з іритативними розладами сечовипускання у хворих після ТУР ДГПЗ на амбулаторному етапі. Охорона здоров'я Далекого Сходу, 2012. 2012 - N 3. С.104-105];
- аденоми передміхурової залози у 30 пацієнтів [Ткачук В.М., Ткачук І.М. Ефективність препарату Вітапрост форте у хворих із доброякісною гіперплазією передміхурової залози. Медичні аспекти здоров'я чоловіка. —2014., —№2 (13), —С. 14];
- інтерорецептивної копулятивної дисфункції загалом у 146 пацієнтів [Стусь В.П. та інш. Ефективність використання ректальних супозиторіїв простатилену і парентерального введення простатилену при хронічному простатиті, ускладненому сексуальними

розладами. Урологія 2017, Т. 21 (№ 4). С. 83-84; Гарагатий А. І. Застосування ректальних супозиторіїв простатиліну у лікуванні хронічного неспецифічного простатиту // Урологія, андрологія, нефрологія - 2016 : матеріали науково-практичної конференції / за ред. В. М. Лісового, І. М. Антоняна [та ін.]. - Харків, 2016. - С. 115-116].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Власник реєстраційного посвідчення не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- *Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій;*
- *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами;*
- *Передозування.*

Власником реєстраційного посвідчення не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Алергічні реакції (Підвищена чутливість до компонентів препарату)</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій.	Якщо у пацієнта існує підвищена чутливість до компонентів препарату ВІТАПРОСТ ФОРТЕ йому не слід застосовувати цей засіб.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій</i>	Застосування препарату ВІТАПРОСТ ФОРТЕ разом з іншими лікарськими засобами не вивчалось.
<i>Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами</i>	Відсутні дані впливу препарату ВІТАПРОСТ ФОРТЕ на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.
<i>Застосування лікарського засобу у дозі, що перевищує рекомендовану (Передозування)</i>	Про випадки передозування супозиторіїв з екстрактом передміхурової залози биків не повідомлялося.

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.

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

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	02.11.23	Важливі ідентифіковані ризики – Підвищена чутливість до компонентів препарату. Важливі потенційні ризики – Відсутні. Відсутня інформація – Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. – Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. – Передозування.	-
1.1	10.06.24	До переліку проблем безпеки зміни не вносились.	У зв'язку зі змінами, внесеними у проект інструкції для медичного застосування, зміни внесено у такі частини ПУР: – Частина I Загальна інформація. – Частина II Специфікація з безпеки. – ЧАСТИНА V Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків). – ЧАСТИНА VI Резюме плану управління ризиками. – ЧАСТИНА VII Додатки (Додаток 4, Додаток 12).
1.2	07.10.24	До переліку проблем безпеки зміни не вносились.	У зв'язку із наданням актуальної інформації, зміни внесено у такі частини ПУР: – Частина I Загальна інформація. – Частина II Специфікація з безпеки: ○ Модуль СІІІ. Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань; ○ Модуль СІV. Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань; ○ Модуль СVІ. Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки. – ЧАСТИНА V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків). – ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками. – ЧАСТИНА VII. Додатки (Додаток 2).
1.3	17.01.25	До переліку проблем безпеки зміни не вносились.	У зв'язку із наданням актуальної інформації, зміни внесено у такі частини ПУР: – Частина I Загальна інформація. – Частина II Специфікація з безпеки: ○ Модуль СІ. Доклінічна частина

			специфікації з безпеки; ○ Модуль СІІІ. Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань; ○ Модуль СІV. Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань; – ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками.
--	--	--	--