МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Проскар®

таблетки покрытые пленочной оболочкой

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «21» мая 2012 г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Побочные эффекты, выявленные в ходе клинических исследований: *В исследовании PLESS в течение 4 лет оценивалась безопасность терапии у 1524 пациентов, принимавших ПРОСКАР® в сравнении с 1516 пациентами, принимавшими плацебо:* 74 пациентам (4,9%) в группе принимавших ПРОСКАР®, терапия была прекращена в связи с возникновением побочных эффектов, связанных с препаратом, в сравнении с 50 пациентами (3,3%) в группе плацебо. 57 пациентов (3,7%) в группе принимавших ПРОСКАР® и 32 пациента (2,1%) в группе плацебо прекратили лечение из-за побочных эффектов, связанных с нарушением сексуальной функции, которые являлись наиболее часто выявляемыми побочными эффектами. Единственными клиническими нежелатель-	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Побочные эффекты, выявленные в ходе клинических исследований: *В исследовании PLESS в течение 4 лет оценивалась безопасность терапии у 1524 пациентов, принимавших ПРОСКАР® в сравнении с 1516 пациентами, принимавшими плацебо:* 74 пациентам (4,9%) в группе принимавших ПРОСКАР®, терапия была прекращена в связи с возникновением побочных эффектов, связанных с препаратом, в сравнении с 50 пациентами (3,3%) в группе плацебо. 57 пациентов (3,7%) в группе принимавших ПРОСКАР® и 32 пациента (2,1%) в группе плацебо прекратили лечение из-за побочных эффектов, связанных с нарушением сексуальной функции, которые являлись наиболее часто выявляемыми побочными эффектами. Единственными клиническими нежелатель-

Старая редакция	Новая редакция
ными реакциями, которые рассматривались исследователями как возможно, вероятно или определенно связанные с препаратом, и частота возникновения которых при приеме препарата ПРОСКАР® составляла более 1% и превышала таковую при приеме плацебо в течение 4-х лет исследования, были явления, связанные с нарушением сексуальной функции, болезненность грудных желез и кожная сыпь.	ными реакциями, которые рассматривались исследователями как возможно, вероятно или определенно связанные с препаратом, и частота возникновения которых при приеме препарата ПРОСКАР® составляла более 1% и превышала таковую при приеме плацебо в течение 4-х лет исследования, были явления, связанные с нарушением сексуальной функции, болезненность грудных желез и кожная сыпь.
В первый год лечения нарушение сексуальной функции было выявлено у 8,1% пациентов в группе принимавших ПРОСКАР® и 3,7% - в группе плацебо; снижение либидо – у 6,4% и 3,4%; и нарушение эякуляции – 0,8% и 0,1% соответственно. При применении препарата ПРОСКАР® на 2–4 году исследования частота возникновения вышеперечисленных побочных эффектов у пациентов, принимавших ПРОСКАР®, достоверно не отличалась от таковой у пациентов, принимавших плацебо.	В первый год лечения нарушение сексуальной функции было выявлено у 8,1% пациентов в группе принимавших ПРОСКАР® и 3,7% - в группе плацебо; снижение либидо – у 6,4% и 3,4%; и нарушение эякуляции – 0,8% и 0,1% соответственно. При применении препарата ПРОСКАР® на 2–4 году исследования частота возникновения вышеперечисленных побочных эффектов у пациентов, принимавших ПРОСКАР®, достоверно не отличалась от таковой у пациентов, принимавших плацебо.
Суммарная частота побочных эффектов в течение 2-4 лет исследования составила: нарушение сексуальной функции (5,1% в группе препарата ПРОСКАР® и 5,1% в группе плацебо), снижение либидо (2,6% в обеих группах), нарушение эякуляции (0,2% и 0,1% соответственно). В течение 1 года уменьшение объема эякулята было выявлено у 3,7% и 0,8% в группе препарата ПРОСКАР® и плацебо, соответственно; а в течение 2-4 лет исследования - 1,5% и 0,5%, соответственно. В течение 1 года сообща-	Суммарная частота побочных эффектов в течение 2-4 лет исследования составила: нарушение сексуальной функции (5,1% в группе препарата ПРОСКАР® и 5,1% в группе плацебо), снижение либидо (2,6% в обеих группах), нарушение эякуляции (0,2% и 0,1% соответственно). В течение 1 года уменьшение объема эякулята было выявлено у 3,7% и 0,8% в группе препарата ПРОСКАР® и плацебо, соответственно; а в течение 2-4 лет исследования - 1,5% и 0,5%, соответственно. В течение 1 года сообща-

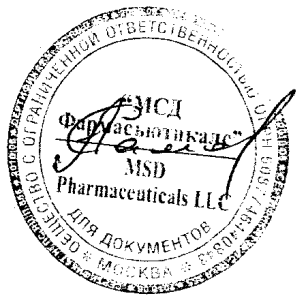
Старая редакция	Новая редакция
лось также об увеличении грудных желез (0,5%; 0,1% соответственно), болезненности в области грудных желез (0,4%; 0,1% соответственно) и кожной сыпи (0,5%; 0,2% соответственно). На протяжении 2-4 лет суммарная частота данных явлений составила: увеличение грудных желез (1,8% и 1,1% соответственно), болезненность в области грудных желез (0,7% и 0,3% соответственно), кожная сыпь (0,5% и 0,1% соответственно).	лось также об увеличении грудных желез (0,5%; 0,1% соответственно), болезненности в области грудных желез (0,4%; 0,1% соответственно) и кожной сыпи (0,5%; 0,2% соответственно). На протяжении 2-4 лет суммарная частота данных явлений составила: увеличение грудных желез (1,8% и 1,1% соответственно), болезненность в области грудных желез (0,7% и 0,3% соответственно), кожная сыпь (0,5% и 0,1% соответственно).
В 7-летнем плацебо - контролируемом исследовании, в которое было включено 18 882 здоровых мужчин, по результатам проведенной пункционной биопсии (у 9 060 мужчин) рак предстательной железы был выявлен у 18,4% пациентов, получавших ПРОСКАР® и у 24,4% пациентов, получавших плацебо. У 280 мужчин (6,4%) в группе пациентов, принимавших ПРОСКАР® и 237 мужчин (5,1%) в группе плацебо был выявлен рак предстательной железы, который оценивался по результатам пункционной биопсии в 7-10 баллов по шкале Глисона. Дополнительный анализ позволил предположить, что увеличение частоты рака высокой степени злокачественности, наблюдаемое в группе пациентов, принимавших ПРОСКАР®, может объясняться диагностическими погрешностями, связанными с влиянием препарата на объем предстательной железы. Приблизительно в 98% всех диагностированных случаев рака опухоль была классифицирована в момент поста-	В 7-летнем плацебо - контролируемом исследовании, в которое было включено 18 882 здоровых мужчин, по результатам проведенной пункционной биопсии (у 9 060 мужчин) рак предстательной железы был выявлен у 18,4% пациентов, получавших ПРОСКАР® и у 24,4% пациентов, получавших плацебо. У 280 мужчин (6,4%) в группе пациентов, принимавших ПРОСКАР® и 237 мужчин (5,1%) в группе плацебо был выявлен рак предстательной железы, который оценивался по результатам пункционной биопсии в 7-10 баллов по шкале Глисона. Дополнительный анализ позволил предположить, что увеличение частоты рака высокой степени злокачественности, наблюдаемое в группе пациентов, принимавших ПРОСКАР®, может объясняться диагностическими погрешностями, связанными с влиянием препарата на объем предстательной железы. Приблизительно в 98% всех диагностированных случаев рака опухоль была классифицирована в момент поста-

Старая редакция	Новая редакция
новки диагноза как интракапсулярная (стадия T1 или T2). Клиническая значимость результатов, касающихся рака предстательной железы 7-10 баллов по шкале Глисона, в данном исследовании неизвестна. В исследовании MTOPS профиль безопасности и переносимости терапии при комбинированном лечении финастеридом в дозе 5 мг в сутки и доксазозином 4 мг или 8 мг в сутки был сравним с безопасностью и переносимостью каждого из указанных средств в отдельности. ***Постмаркетинговый опыт применения*** В постмаркетинговой практике сообщалось о следующих дополнительных нежелательных эффектах: - реакции повышенной чувствительности, включая кожный зуд, крапивницу, отек губ и лица. - болезненность яичек. ***Лабораторные показатели*** При оценке лабораторных показателей простат-специфического антигена (ПСА) следует принимать во внимание снижение его концентрации у пациентов, принимающих ПРОСКАР®. Других различий в уровнях стандартных лабораторных показателей между группами пациентов, получавших ПРОСКАР® и плацебо не наблюдалось.	новки диагноза как интракапсулярная (стадия T1 или T2). Клиническая значимость результатов, касающихся рака предстательной железы 7-10 баллов по шкале Глисона, в данном исследовании неизвестна. В исследовании MTOPS профиль безопасности и переносимости терапии при комбинированном лечении финастеридом в дозе 5 мг в сутки и доксазозином 4 мг или 8 мг в сутки был сравним с безопасностью и переносимостью каждого из указанных средств в отдельности. **Во время 4-6-летнего, плацебо-контролируемого исследования MTOPS с использованием активного препарата в качестве контроля, проводимого с участием 3047 мужчин, было зафиксировано 4 случая рака грудной железы у мужчин, принимавших финастерид, и ни одного случая у мужчин, не принимавших финастерид. Во время 4-летнего, плацебо-контролируемого исследования PLESS, проводимого с участием 3040 мужчин, было зафиксировано 2 случая рака грудной железы у мужчин, получавших плацебо, и ни одного случая у мужчин, принимавших финастерид. В ходе 7-летнего плацебо-контролируемого исследования PCPT (Prostate Cancer Prevention Trial, «Исследование по предупреждению рака предстательной железы»), проводимого с участием 18882 мужчин, был зафиксирован 1 случай рака грудной железы у мужчины, принимавшего финастерид, и**

Старая редакция	Новая редакция
	1 случай рака грудной железы у мужчины, получавшего плацебо. Были получены пострегистрационные сообщения о случаях рака грудной железы у мужчин, принимавших финастерид. Связь между долгосрочным приемом финастерида и возникновением неоплазии грудной железы у мужчин в настоящее время не установлена. ***Постмаркетинговый опыт применения*** В постмаркетинговой практике сообщалось о следующих дополнительных нежелательных эффектах **препарата ПРОСКАР® и/или финастерида в низких дозах. Поскольку сообщения о данных реакциях поступали на принципах добровольности, по популяции неизвестного размера, не всегда существует возможность достоверной оценки их частоты или установления причинно-следственной связи с воздействием препарата**. *Со стороны иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности, включая кожный зуд, крапивницу, отек губ и лица. *Со стороны психики:* **депрессия.** *Со стороны репродуктивной системы и грудных желез:* болезненность яичек; **эректильная дисфункция, которая может продолжаться после прекращения лечения; мужское бесплодие и/или снижение качества семенной жидкости. Сообщалось, что после отмены финастерида качество семенной жидкости нормализовалось или улучшалось.**

Старая редакция	Новая редакция
	Лабораторные показатели При оценке лабораторных показателей простат-специфического антигена (ПСА) следует принимать во внимание снижение его концентрации у пациентов, принимающих ПРОСКАР®. Других различий в уровнях стандартных лабораторных показателей между группами пациентов, получавших ПРОСКАР® и плацебо не наблюдалось.

Специалист отдела по работе
с регуляторными органами



А.Г. Самолюк