МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Проскар®

таблетки покрытые пленочной оболочкой

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 24 03 14 20___ 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. У 74 пациентов (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 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 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 годах 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 годах 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 со-	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 со-

Старая редакция	Новая редакция
общалось также об увеличении грудных желез (0,5% и 0,1% соответственно), болезненности в области грудных желез (0,4% и 0,1% соответственно) и кожной сыпи (0,5% и 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).	общалось также об увеличении грудных желез (0,5% и 0,1% соответственно), болезненности в области грудных желез (0,4% и 0,1% соответственно) и кожной сыпи (0,5% и 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 мужчины, 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 7-летнем плацебо-контролируемом исследовании, в которое было включено 18882 здоровых мужчины, по результатам проведенной пункционной биопсии (у 9060 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

Старая редакция	Новая редакция
в момент постановки 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 1 слу-	в момент постановки 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 1 слу-

Старая редакция	Новая редакция
чай 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.	чай 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.
Пострегистрационный опыт применения	**Пострегистрационный опыт применения**
В пострегистрационной практике сообщалось о следующих дополнительных нежелательных эффектах препарата ПРОСКАР® и/или финастерида в низких дозах. Поскольку сообщения о данных реакциях поступали по принципу добровольности, по популяции неизвестного размера, не всегда существует возможность достоверной оценки их частоты или установления причинно-следственной связи с воздействием препарата.	В пострегистрационной практике сообщалось о следующих дополнительных нежелательных эффектах препарата ПРОСКАР® и/или финастерида в низких дозах. Поскольку сообщения о данных реакциях поступали по принципу 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 иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности, такие как кожный зуд, крапивница и ангионевротический отек (включая отек губ, языка, гортани и лица).
Со стороны психики: депрессия, снижение либидо, которое может продолжаться после прекращения лечения.	*Со стороны психики:* депрессия, снижение либидо, которое может продолжаться после прекращения лечения.
Со стороны репродуктивной системы и грудных желез: сексуальная дисфункция (эректильная дисфункция и нарушения эякуляции), которая может продолжаться после прекращения лечения; болезненность яичек; мужское бесплодие и/или снижение качества семенной жидкости. Сообщалось, что после отмены финастерида качество	*Со стороны репродуктивной системы и грудных желез:* сексуальная дисфункция (эректильная дисфункция и нарушения эякуляции), которая может продолжаться после прекращения лечения; болезненность яичек; мужское бесплодие и/или снижение

Старая редакция	Новая редакция
семенной жидкости нормализовывалось или улучшалось. **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.	качества семенной жидкости. Сообщалось, что после отмены финастерида качество семенной жидкости нормализовывалось или улучшалось. **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

"МСД Фармасьютикалс" MSD Pharmaceuticals LLC ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3 ФГБУ НЦЭСМП