

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Селана, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: анастрозол.

Каждая таблетка содержит 1 мг анастрозола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе ядро белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Селана показан к применению у взрослых по показаниям:

- Адъювантная терапия раннего рака молочной железы, с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе, в том числе, после адъювантной терапии тамоксифеном в течение 2 – 3 лет.
- Первая линия терапии местно-распространенного или метастатического рака молочной железы, с положительными или неизвестными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе.
- Вторая линия терапии распространенного рака молочной железы, прогрессирующего после лечения тамоксифеном, у женщин в постменопаузе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение анастрозолом следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых средств.

Режим дозирования

Взрослые, включая пожилых

По 1 мг внутрь 1 раз в сутки длительно. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить. В качестве адъювантной терапии рекомендуемая продолжительность лечения – 5 лет.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациенткам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется коррекция дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациенткам с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести не требуется коррекция дозы.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Селана у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данный отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Проглотить таблетку целиком, запивая водой.

Рекомендуется принимать препарат в одно и тоже время.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к анастрозолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- У женщин в менопаузе.
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).
- Средняя или тяжелая степень печеночной недостаточности (безопасность и эффективность не установлена).
- Сопутствующая терапия тамоксифеном или препаратами, содержащими эстрогены.
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность у детей не установлена).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Остеопороз.
- Гиперхолестеринемия,

- Ишемическая болезнь сердца.
- Недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Нарушение функции печени.

У женщин с рецептороотрицательной опухолью к эстрогенам эффективность анастрозола не была продемонстрирована, кроме тех случаев, когда имелся предшествующий положительный клинический ответ на тамоксифен.

В случае сомнений в гормональном статусе пациентки менопауза должна быть подтверждена определением половых гормонов в сыворотке крови.

Нет данных о применении анастрозола у пациентов с печеночной недостаточностью умеренной или тяжелой степени тяжести или у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).

В случае сохраняющегося маточного кровотечения на фоне приема анастрозола необходима консультация и наблюдение гинеколога.

Препараты, содержащие эстрогены, не должны назначаться одновременно с анастрозолом, так как эти препараты будут нивелировать его фармакологическое действие.

Снижая концентрацию циркулирующего эстрадиола, анастрозол может вызвать снижение минеральной плотности костной ткани с последующим повышением риска перелома.

У пациенток с остеопорозом или имеющих риск развития остеопороза, минеральная плотность костной ткани должна оцениваться методом денситометрии (например, DEXA сканированием) в начале лечения и в динамике. При необходимости должны быть начаты лечение или профилактика остеопороза под тщательным наблюдением врача.

Нет данных об одновременном применении анастрозола и препаратов-аналогов ЛГРГ (лютеинизирующего гормона релизинг-гормона).

Неизвестно, улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном использовании с химиотерапией.

Данные по безопасности при длительном лечении анастрозолом пока не получены.

При применении анастрозола чаще, чем при терапии тамоксифеном, наблюдались ишемические заболевания, однако статистической значимости при этом не отмечено.

Эффективность и безопасность анастрозола и тамоксифена при их одновременном применении вне зависимости от статуса гормональных рецепторов сравнимы с таковыми при использовании одного тамоксифена. Точный механизм данного явления пока неизвестен.

Могут возникнуть тендинит и разрывы сухожилий (см. раздел 4.8.). Тщательное наблюдение за пациентами и соответствующее лечение (например, иммобилизация) должны быть предприняты для пораженного сухожилия.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит лактозу. При наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции применять этот препарат не следует.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по лекарственному взаимодействию с феназоном (Антипирином) и циметидином указывают на то, что совместное применение анастрозола с другими препаратами вряд ли приведет к клинически значимому лекарственному взаимодействию, опосредованному цитохромом P450.

Клинически значимое лекарственное взаимодействие при приеме анастрозола одновременно с другими часто назначаемыми препаратами отсутствует.

На данный момент нет сведений о применении анастрозола в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами.

Препараты, содержащие эстрогены, уменьшают фармакологическое действие анастрозола, в связи с чем, они не должны назначаться одновременно в анастрозолом.

Не следует назначать тамоксифен одновременно с анастрозолом, поскольку он может ослабить фармакологическое действие последнего.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые нежелательные реакции анастрозола, такие как астения, головная боль, головокружение, нарушение сна могут отрицательно влиять на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В этой связи рекомендуется при появлении

этих симптомов соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота встречаемости была рассчитана из числа нежелательных реакций, наблюдаемых в рамках исследования III фазы у 9366 женщин с операбельным раком молочной железы в постменопаузе, получавших лечение анастрозолом в течение 5 лет, при этом частота нежелательных явлений в группах сравнения и мнение исследователя относительно зависимости нежелательного явления от исследуемого препарата не учтены.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией и с распределением по частоте возникновения.

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Часто	аллергические реакции
	Нечасто	крапивница
	Редко	анафилактикоидная реакция
	Очень редко	синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	Часто	анорексия, гиперхолестеринемия
	Нечасто	гиперкальциемия (с/без повышения концентрации паратгормона). Прием препарата может вызвать снижение минеральной плотности костной ткани в

		связи со снижением концентрации циркулирующего эстрадиола, тем самым, повышая риск возникновения остеопороза и переломов костей.
<i>Психические нарушения</i>	Очень часто	депрессия
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Очень часто	головная боль
	Часто	сонливость, синдром запястного канала (в основном, наблюдается у пациенток с факторами риска данного заболевания), нарушение чувствительности (в том числе, парестезия, потеря или извращение вкусовых ощущений).
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Очень часто	«приливы»
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Очень часто	тошнота
	Часто	диарея, рвота
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Часто	Повышение активности щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы
	Нечасто	Повышение активности гаммаглутамилтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Очень часто	кожная сыпь
	Часто	истончение волос, алопеция

	Редко	мультиформная эритема, кожный васкулит (включая отдельные случаи пурпуры (синдром Шенлейна-Геноха))
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	Очень часто	артралгия/скованность суставов, артрит, остеопороз
	Часто	боль в костях, миалгия
	Нечасто	триггерный палец; тендинит, включая теносиновит
	Редко	разрыв сухожилия
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	Часто	сухость слизистой оболочки влагалища, влагалищные кровотечения (в основном в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол)
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Очень часто	астения легкой или умеренной степени выраженности

Нежелательные явления, отмеченные в ходе клинических исследований, не связанные с приемом анастрозола

Анемия, запор, диспепсия, боль в спине, абдоминальные боли, повышение артериального давления, повышение массы тела, бессонница, головокружение, тревожность.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Описаны единичные клинические случаи передозировки препарата. Разовая доза анастрозола, которая могла бы привести к симптомам, угрожающим жизни, не установлена.

Лечение

Специфического антидота не существует, в случае передозировки лечение должно быть симптоматическим. Можно индуцировать рвоту, если пациент находится в сознании. Может быть проведен диализ. Рекомендуются общая поддерживающая терапия, наблюдение за пациентом и контроль функции жизненно важных органов и систем.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые гормональные препараты и антагонисты гормонов; антагонисты гормонов и родственные соединения; ингибиторы ароматазы.

Код АТХ: L02BG03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Анастрозол является высокоселективным нестероидным ингибитором ароматазы – фермента, с помощью которого у женщин в постменопаузе андростендион в периферических тканях превращается в эстрон и далее в эстрадиол. Снижение уровня циркулирующего эстрадиола у пациенток с раком молочной железы оказывает

терапевтический эффект. У женщин в постменопаузе анастрозол в суточной дозе 1 мг вызывает снижение уровня эстрадиола на 80 %.

Анастрозол не обладает прогестагенной, андрогенной и эстрогенной активностью. Анастрозол в суточных дозах до 10 мг не оказывает эффекта на секрецию кортизола и альдостерона, следовательно, при применении анастрозола не требуется заместительного введения кортикостероидов.

Влияние на минеральную плотность костной ткани

Показано, что у пациенток с гормоноположительным ранним раком молочной железы в постменопаузе, которые принимают анастрозол, изменения костной системы могут быть предупреждены в соответствии со стандартами, установленными для лечения пациенток с определенным риском переломов. Так, преимущество анастрозола в комбинации с бисфосфонатами (по сравнению с терапией только анастрозолом) у пациентов со средним и высоким риском возникновения переломов было продемонстрировано уже через 12 месяцев по показателям минеральной костной плотности, структурного изменения костной ткани и маркерам костной резорбции. Более того, в группе низкого риска не было отмечено изменения показателя минеральной костной плотности на фоне терапии одним анастрозолом и поддерживающего лечения витамином D и кальцием.

Липиды

При терапии анастрозолом, в том числе, при приеме в комбинации с бисфосфонатами, не выявлено изменений уровня липидов в плазме.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание анастрозола быстрое, максимальная концентрация в плазме достигается примерно в течение 2 часов после приема внутрь (натощак). Пища незначительно уменьшает скорость всасывания, но не его степень и не приводит к клинически значимому влиянию на равновесную концентрацию анастрозола в плазме при однократном приеме суточной дозы препарата. После семидневного приема препарата достигается приблизительно 90 – 95% равновесной концентрации анастрозола в плазме. Анастрозол выводится медленно, период полувыведения из плазмы составляет около 40 – 50 часов.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 40 %. Клиренс анастрозола после перорального приема при циррозе печени или нарушении функции почек не изменяется.

Биотрансформация

Экстенсивно метаболизируется у женщин в постменопаузе. Метаболизм анастрозола осуществляется N-деалкилированием, гидроксилированием и глюкуронизацией.

Метаболиты выводятся преимущественно почками. Триазол, основной метаболит, определяемый в плазме, не ингибирует ароматазу.

Элиминация

Менее 10% дозы выделяется почками в неизменном виде в течение 72 часов после приема препарата.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Сведений о зависимости фармакокинетических параметров анастрозола от времени или дозы нет. Фармакокинетика анастрозола не зависит от возраста у женщин в постменопаузе.

Фармакокинетика анастрозола у детей не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Алюмометасиликат магния

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Лактоза/кросповидон/повидон в пересчете

на компоненты:

лактозы моногидрат

повидон

кросповидон

Состав оболочки:

Спирт поливиниловый

Тальк

Макрогол

Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10, 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной печатной.

По 4 контурные ячейковые упаковки (по 7 таблеток), 3 контурные ячейковые упаковки (по 10 таблеток), 2 контурные ячейковые упаковки (по 14 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»
(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: (347) 272-92-85

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»
(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: (347) 272-92-85

Электронная почта: www.pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Селана доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>