

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Андрожель гель для зовнішнього застосування, 16,2 мг/ 1 г

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### VI.2 Елементи резюме для громадськості

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Андрожель призначений для замісної терапії дорослим чоловікам старше 18 років при станах, пов'язаних з дефіцитом або відсутністю ендогенного тестостерону, основного чоловічого статевих гормону, який виділяється яєчками. Дефіцит або відсутність утвореного організмом тестостерону може бути пов'язана з порушенням, пов'язаним з яєчками або розладом центральної нервової системи, чи комбінацією обох станів. Розлад може існувати з народження або бути набутим у більш пізній період.

#### VI.2.2 Резюме результатів лікування

Андрожель показаний дорослим в якості замісної терапії тестостероном при недостатності статевих гормонів у чоловіків, коли дефіцит тестостерону підтверджений клінічними ознаками та біохімічними аналізами. Безпека та ефективність Андрожелю добре встановлені при тривалому лікуванні протягом багатьох років у мільйонів пацієнтів. Андрожель застосовувався в клінічних дослідженнях 1142 пацієнтам.

У нещодавньому клінічному дослідженні з ефективності лікування Андрожелем порівнювали у 234 пацієнтів з недостатністю статевих гормонів з ефективністю плацебо (у 40 пацієнтів) протягом 6 місяців лікування. Відсоток пацієнтів з недостатністю статевих гормонів, що отримували Андрожель та у яких досягнуто фізіологічної концентрації тестостерону в крові, був клінічно значимим та статистично значно вищим, ніж відсоток пацієнтів на плацебо.

Коли надалі всі пацієнти - ті, хто раніше отримував Андрожель, а також ті, хто раніше отримував плацебо - застосували терапію Андрожелем, попередньо встановлені критерії успіху були досягнуті в усі дні дослідження (у  $\geq 75\%$  пацієнтів в межах фізіологічного діапазону 300-1000 нг/дл, фізіологічний рівень тестостерону в крові).

#### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Користь при лікуванні не була оцінена у пацієнтів молодше 18 років.

#### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

##### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Проблема безпеки	Коротке резюме	Чи можна звести до мінімуму або зменшити ризик? Яким чином?
Передача лікарського засобу жінкам або дітям	Після прямого контакту шкіри зі шкірою пацієнта, що отримує Андрожель (у ділянках нанесення препарату), може відбутися передача лікарського засобу, якщо препарат ще не повністю всмоктався через шкіру пацієнтів, що застосовують лікування.	Пацієнт: <ul style="list-style-type: none"><li>• Перед початком лікування прочитайте інструкцію для застосування</li><li>• Уникайте контакту з ділянками нанесення препарату у пацієнтів, які отримують лікування</li><li>• Мийте руки</li><li>• Носіть захисний одяг</li></ul>
Застосування спортсменами поза зареєстрованими показаннями	Існує заборонена практика використання анаболічних препаратів спортсменами.	Спортсменам слід дотримуватися інформації у інструкції для застосування та ознайомитися з переліком речовин, заборонених як допінг Всесвітнім антидопінговим агентством (ВАДА)

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Андрожель гель для зовнішнього застосування, 16,2 мг/ 1 г

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Порушення з боку передміхурової залози (рак передміхурової залози, підвищення PSA, доброякісна гіперплазія передміхурової залози)	Оскільки лікарський засіб протипоказаний пацієнтам, у яких виявлений рак передміхурової залози, застосування препарату Андрожель слід розпочинати тільки після виключення попередньо існуючого раку передміхурової залози.
Порушення з боку серцево-судинної системи, в тому числі артеріальна гіпертензія	Андрожель слід застосовувати з обережністю пацієнтам з ішемічною хворобою серця, а також пацієнтам з ризиком захворювань серцево-судинної системи.
Серйозні небажані явища у осіб літнього віку	Через супутні захворювання, пов'язані з недостатністю статевих гормонів, Андрожель слід застосовувати з обережністю пацієнтам
Побічні реакції при застосуванні жінкам та дітям	Лікарський засіб не призначений для застосування жінкам та дітям. Андрожель не слід застосовувати жінкам через можливий вірлізуючий ефект. Андрожель не показаний до застосування дітям та не був оцінений клінічно у осіб чоловічої статі віком до 18 років.

### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Не виявлено	

### VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Всі лікарські препарати мають інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам всю інформацію щодо того, як застосовувати лікарський засіб, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, перераховані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

### VI.2.6 Намічений план післяресстраційного розвитку

Відсутній.

### VI.2.7 Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу

Версія	Дата	Зміна
1.0	Червень 2014 року	Перший ПУР
2.0	Червень 2015 року	Внесення застосування спортсменами поза зареєстрованими показаннями до резюме проблем безпеки в якості важливого ідентифікованого ризику. Зміна щодо важливого потенційного ризику для «застосування поза затвердженими показаннями жінкам», із включенням також дітей. Оновлення до розділів SIV.2 і SIV.3.
3.0	Червень 2017 року	Внесення до ПУР лікарського засобу тестостерон гель 1% . Переформатування для узгодження з керівництвом ПУР ЄС 2017 року.
Версія 3.1-Україна створена для узгодження з місцевою узгодженою інформацією про лікарський засіб.		