

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Афалаза, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные, антитела к простатоспецифическому антигену аффинно очищенные.

Каждая таблетка для рассасывания содержит: 10 000 ЕМД* антител к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенных, 10 000 ЕМД* антител к простатоспецифическому антигену аффинно очищенных.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

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 для рассасывания.

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись AFALAZA.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Афалаза показан к применению у взрослых.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Дизурические расстройства (в составе комплексной терапии): частые позывы на мочеиспускание, затруднение при мочеиспускании, боль и дискомфорт в области промежности, сопровождающие доброкачественную гиперплазию предстательной железы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых по 2 таблетки на прием.

Препарат принимают по 2 таблетки, 2 раза в сутки, утром и вечером.

При дизурических расстройствах препарат рекомендуется принимать в течение 16 недель.

По рекомендации врача при выраженных болевом синдроме и дизурических нарушениях в первые 2-3 недели терапии показан прием препарата до 4 раз в сутки.

Для предотвращения роста предстательной железы у пациентов с ДГПЖ и снижения риска прогрессии заболевания препарат рекомендуется принимать 2 раза в сутки, утром и вечером в течение 12 месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Афалаза у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутри, не во время приема пищи. Таблетку держать во рту до полного растворения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Возраст до 18 лет.

Дефицит лактазы, наследственная непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу, в связи с чем пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Афалаза не предназначен для применения у женщин.

Лактация

Препарат Афалаза не предназначен для применения у женщин.

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

Отрицательного влияния препарата Афалаза на способность управлять транспортными средствами (в том числе велосипедами, самокатами и т.д.) и другими потенциально опасными механизмами не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

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 на лекарственный препарат 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/>

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg/>

Республика Армения.

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефоны: + 374 10 20 05 05; + 374 96 22 05 05.

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: + 7 7172 23 51 35.

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 17 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: простаты гиперплазии доброкачественной средство лечения.

Код АТХ: G04СХ.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Экспериментально и клинически показано, что антитела к простатоспецифическому антигену (ПСА) модифицируют функциональную активность эндогенного ПСА, измененную при доброкачественной гиперплазии предстательной железы, что сопровождается усилением регуляторного влияния данного антигена на функциональные и метаболические процессы в ткани предстательной железы, оказывают выраженное противовоспалительное и противоотечное действие.

Антитела к эндотелиальной NO синтазе способствуют увеличению скорости кровотока, в том числе в сосудах полового члена и предстательной железы; оказывают протективное действие по отношению к эндотелию (способствуют снижению реактивности сосудов, уменьшению сосудистого спазма и улучшению периферической микроциркуляции).

Клинически показано противовоспалительное действие антител к ПСА при лечении хронического абактериального простатита. Для антител к эндотелиальной NO синтазе была показана клиническая эффективность в лечении эректильной дисфункции.

Совместное применение компонентов в составе комбинированного препарата Афалаза сопровождается синергическим эффектом: антитела к эндотелиальной NO синтазе за счет эндотелиопротективного действия и улучшения васкуляризации усиливают антипролиферативную и противовоспалительную активность антител к ПСА. Синергический эффект обусловлен, вероятно, также неспецифическими механизмами усиления внутриклеточной трансдукции сигнала антителами к эндотелиальной NO синтазе.

У пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) препарат при применении в течение 12 месяцев способствует уменьшению объема предстательной железы, улучшению показателей уродинамики (снижение объема остаточной мочи, увеличение максимальной скорости мочи), значимому снижению выраженности дизурических расстройств, не оказывая влияния на уровень ПСА. Препарат способствует улучшению качества жизни пациентов с ДГПЖ.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность и безопасность применения препарата Афалаза в лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы, включая ранние стадии развития ДГПЖ, изучались в рандомизированном плацебо-контролируемом клиническом исследовании.

В ходе исследования доказана терапевтическая и профилактическая эффективность препарата Афалаза, которая проявлялась в значимом снижении выраженности симптомов нижних мочевыводящих путей (СНМП) по данным суммарного балла шкалы International Prostate Symptom Score (IPSS) по сравнению с плацебо на всех этапах лечения: через 1 месяц $-1,5 \pm 1,5$ в группе препарата Афалаза, против $-0,6 \pm 1,4$ в группе плацебо ($p < 0,0001$), через 3 месяца $-2,4 \pm 2,1$ против $-1,5 \pm 1,9$ ($p = 0,0007$), через 6 месяцев $-3,2 \pm 2,5$ против $-1,8 \pm 2,6$ ($p = 0,0001$) и через 12 месяцев $-4,0 \pm 2,9$ против $-2,9 \pm 2,5$ ($p = 0,006$).

Максимальный терапевтический эффект отмечен через 12 месяцев от начала терапии препаратом Афалаза. Положительный эффект терапии прогрессивно нарастал в течение всего исследуемого периода, что подтверждает протективное действие препарата Афалаза в отношении снижения одного из факторов риска прогрессии ДГПЖ. Выраженность ирритативной симптоматики (по данным шкалы IPSS) также уменьшалась в группе препарата Афалаза в течение всего периода лечения, в 2 раза превышая эффект плацебо-терапии через 6 месяцев: ($-1,5 \pm 1,5$ против $-0,8 \pm 1,4$ баллов; $p = 0,0022$). Сравнение результатов, полученных за весь период лечения в течение 12 месяцев (с помощью двухфакторного дисперсионного анализа с повторными измерениями), доказало значимое превосходство применения препарата Афалаза над плацебо-терапией ($p = 0,035$).

Анализ показателей урофлоуметрии (максимальной (Q_{max}) и средней объемной скорости потока мочи (Q_{mid}), объема мочеиспускания) доказывает, что лечение препаратом Афалаза приводит к значимому улучшению функционального состояния мочевыводящих путей. Так, при отсутствии исходных различий Q_{max} в обеих группах уже через 1 месяц лечения отмечался существенный прирост данного показателя у пациентов, получавших препарат Афалаза ($+1,5 \pm 3,3$ против $+0,2 \pm 2,4$ мл/сек на фоне плацебо-терапии; $p = 0,0012$), который составил через 12 месяцев $+2,6 \pm 4,3$ мл/сек против $+1,4 \pm 3,2$ мл/сек соответственно; $p = 0,0233$. Исходные низкие значения Q_{mid} (< 10 мл/сек) в процессе лечения препаратом Афалаза увеличились на $1,0 \pm 2,1$ мл/сек через 1 месяц и $1,1 \pm 2,1$ мл/сек через 3 месяца (против $0,0 \pm 1,9$ и $0,3 \pm 2,0$ мл/сек на фоне плацебо-терапии соответственно). Положительная динамика нарастания Q_{mid} продолжалась через 6 ($p = 0,0020$) и 12 ($p = 0,0084$) месяцев. Также значимым был и прирост объема мочеиспускания в результате лечения препаратом Афалаза.

Данные трансректального ультразвукового исследования (ТРУЗИ) подтверждают статистически значимое уменьшение объема предстательной железы по сравнению с исходным состоянием на фоне лечения препаратом Афалаза. Значимый эффект терапии проявляется через 3 месяца (уменьшение на $-9,8 \pm 13,3$ % против $4,8 \pm 14,3$ % в группе плацебо) и продолжается в течение последующих 12 месяцев приема препарата (уменьшение на $-12,0 \pm 15,9$ % против $-6,7 \pm 15,0$ % в группе плацебо). Уменьшение выраженности гиперпластических процессов в результате долгосрочной терапии приводило к снижению давления увеличенной предстательной железы на мочевой пузырь и мочевыводящие пути, что проявлялось не только улучшением показателей урофлоуметрии, но и уменьшением остаточного объема мочи на фоне лечения препаратом Афалаза с $31,5 \pm 26,4$ мл (против $28,5 \pm 22,0$ мл в группе плацебо) до $23,9 \pm 21,9$ мл (против $25,2 \pm 27,2$ мл в группе плацебо).

Позитивные изменения, отмечавшиеся в процессе терапии препаратом Афалаза, в конечном итоге способствовали улучшению качества жизни (индекс QoL) пациентов с ДГПЖ. В результате 12 месяцев лечения индекс QoL снизился от исходных $3,3 \pm 0,9$ в группе препарата Афалаза против $3,4 \pm 1,0$ в группе плацебо ($p=0,92$) до $2,3 \pm 1,0$ баллов и статистически значимо отличался в лучшую сторону от показателя на фоне плацебо-терапии – $2,7 \pm 0,8$ баллов ($p=0,008$). В течение 12 месяцев лечения ни у одного участника исследования не зарегистрировано острой задержки мочеиспускания или состояний, требующих экстренного оперативного вмешательства.

В клиническом исследовании подтверждена безопасность препарата Афалаза. Длительное лечение препаратом в течение 12 месяцев не оказывало влияния на витальные показатели, не приводило к клинически значимым отклонениям биохимических и общеклинических лабораторных показателей, не влияло на уровень ПСА крови. В ходе проведенного клинического исследования не было зарегистрировано серьезных нежелательных реакций, а частота нежелательных явлений с вероятной/возможной степенью связи с препаратом не отличалась от таковой в группе плацебо. Также не было зарегистрировано случаев негативного взаимодействия препарата Афалаза с лекарственными средствами различных классов. Лечение хорошо переносилось пациентами и имело высокий уровень комплаентности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования невозможны из-за сложного состава препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности, включающие исследования острой и хронической токсичности, генотоксичности, репродуктивной токсичности, иммунотоксичности, аллергизирующих и местнораздражающих свойств, не выявили наличия у препарата Афалаза токсичных или потенциально опасных для человека эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Целлюлоза микрокристаллическая
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: + 7 (495) 684-43-33.

Телефоны «Горячей линии»: + 7 (495) 681-09-30, + 7 (495) 681-93-00.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: + 7 (495) 684-43-33.

Телефоны «Горячей линии»: + 7 (495) 681-09-30, + 7 (495) 681-93-00.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000021)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 12.12.2019 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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