

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2017/15 Z DNIA 22 CZERWCA 2017 ROKU**

Na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

**§ 1.**

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg zgodnie z przedstawioną Charakterystyką Produktu Leczniczego wskazany jest do stosowania w objawach z dolnych dróg moczowych tzw. LUTS (Lower Urinary Tract Symptoms) związanych ze zdiagnozowanym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego takich jak: trudności w oddawaniu moczu, oddawanie moczu kroplami, parcie na mocz oraz zwiększona częstość oddawania moczu zarówno w nocy jak i w dzień.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego jest to chorobą, która jest związana ze starzeniem się mężczyzn. Szacuje się, że u około 50 % mężczyzn w wieku do 60 lat i 90 % mężczyzn w wieku do 85 lat występuje, z histopatologicznego punktu widzenia, łagodny rozrost gruczołu krokowego.

Bardzo istotnym elementem postępowania w łagodnym rozroście gruczołu krokowego jest postawienie rozpoznania u pacjenta czyli dokładne zdiagnozowanie. Odróżnienie łagodnego rozrostu gruczołu krokowego od nowotworu jest trudne i nawet w przypadku lekarza POZ wymagana jest zawsze konsultacja z lekarzem specjalistą. Warto jest też podkreślić, że wskazania do leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego występują tylko u części chorych, i do tego aby ustalić czy pacjent ma wskazania do leczenia farmakologicznego, zabiegowego czy operacyjnego konieczne jest wykonanie diagnostyki u pacjenta.

Diagnostyka obejmuje szczegółowy wywiad lekarski, badanie przedmiotowe ze szczególnym zwróceniem uwagi na zaburzenia w oddawaniu moczu. Konieczne jest również wykonanie badania per rectum i badanie pęcherza moczowego, a także badanie stężenia antygenu sterczowego (PSA) w surowicy krwi. Należy podkreślić, że nie tylko przekroczenie poziomu PSA w surowicy ale również obserwowany jego wzrost może świadczyć, że może wystąpić zmiana o charakterze nowotworowym.

Pacjenci o niewielkim nasileniu objawów lub pacjenci o umiarkowanym nasileniu objawów zazwyczaj nie odnoszą korzyści z leczenia, ponieważ te objawy nie mają istotnego wpływu na

jakość ich życia i na sam postęp choroby. U tej grupy mężczyzn, u których występują objawy o niewielkim nasileniu, ryzyko leczenia farmakologicznego przeważa nad wynikającymi z niego korzyściami.

Substancja czynna [REDAKTOWANE], która wykazuje selektywne działanie na receptory typu  $\alpha 1$  typu A i typu D, ale głównie na receptory typu  $\alpha 1A$  zlokalizowana jest w mięśniówce szyi pęcherza moczowego i sterczowym odcinku cewki moczowej. W związku takim selektywnym działaniem, rzadziej niż w przypadku innych leków z tej grupy, występują działania niepożądane związane z blokowaniem receptorów występujących w naczyniach krwionośnych czyli rzadziej występuje niedociśnienie ortostatyczne, jeśli już to na ogół tylko po przyjęciu pierwszej dawki. Jednakże [REDAKTOWANE] jest inhibitorem CYP3A4 metabolizującego ok. 60 % wszystkich leków. Zatem ryzyko interakcji z innymi lekami przy stosowaniu [REDAKTOWANE], jest bardzo wysokie, co może mieć wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego.

W związku z tym, że z wystąpieniem u pacjentów pierwszych objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, konieczne jest wykonanie diagnostyki i konieczna jest obserwacja pacjenta pod kątem ewentualnego wzrostu PSA w surowicy krwi, jak również ze względu na to że pacjent nie jest w stanie sam zdiagnozować łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, co więcej objawy, które wymienia w ulotce podmiot odpowiedzialny mogą być przyczyną nie tylko tej jednej choroby ale również innych np. nadreaktywności wypieracza, podrażnienia wypieracza, niedoczynności wypieracza czy występowania przeszkody podpęcherzowej, a także ze względu na to, że u pacjentów o niewielkim lub o umiarkowanym nasileniu objawów nie stosuje się leczenia farmakologicznego – produkt leczniczy [REDAKTOWANE] powinien być dostępny na receptę (Rp). Ponadto zmiana kategorii ww. produktu leczniczego na „wydawany bez recepty (OTC)” mogła by prowadzić do sytuacji, w której pacjenci z dolegliwościami rzadziej lub dużo później zgłaszałiby się do lekarza.

Produkt leczniczy spełnia przesłanki zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r., poz. 1769), które klasyfikują produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 oraz pkt 2 ww. rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku gdy może stanowić bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego oraz gdy może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Zatem zaliczenie produktu do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” uzasadnione jest spełnieniem warunków, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 ww. rozporządzenia.

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych  
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*