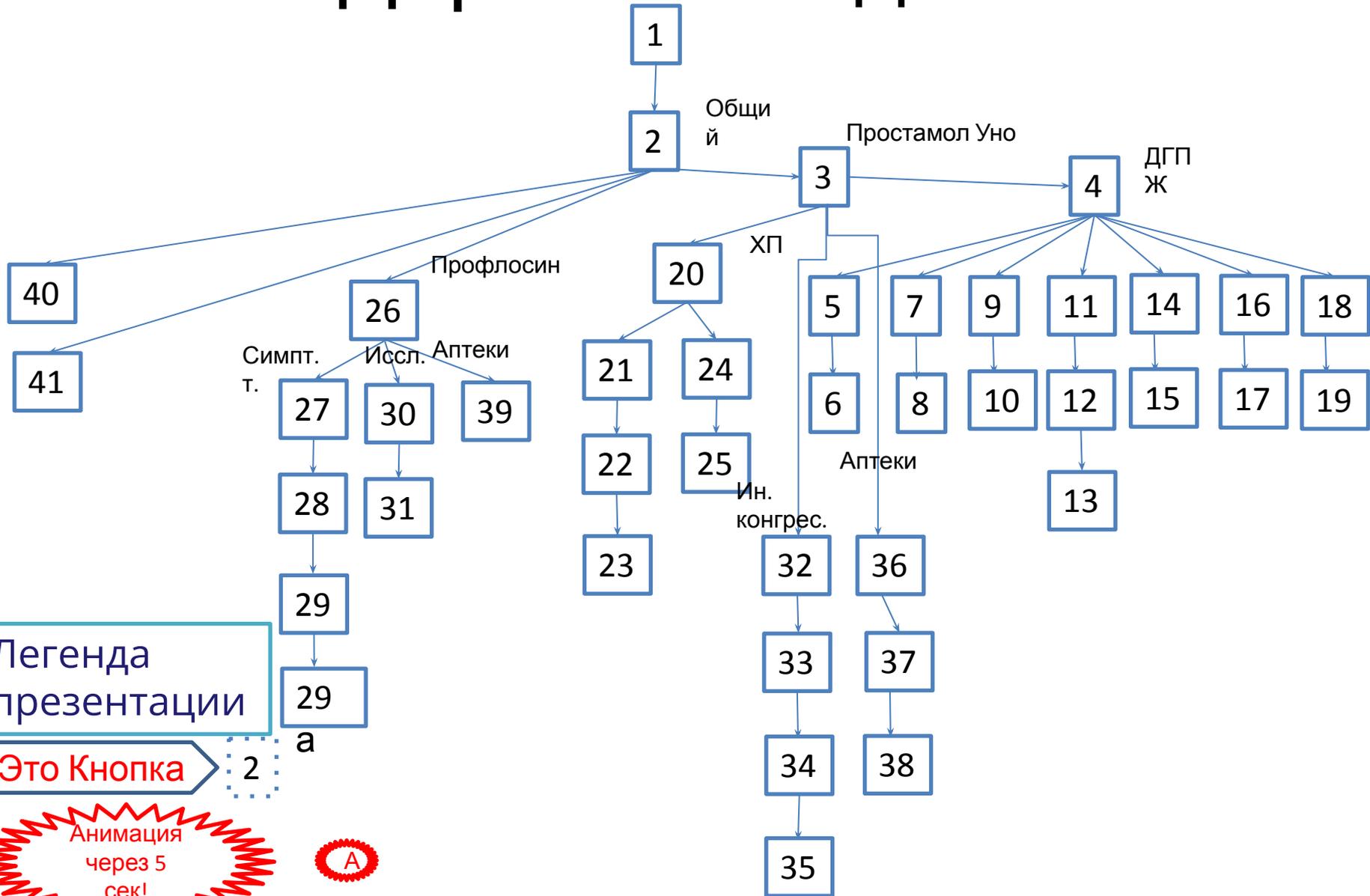


Дерево слайдов



СИМПТОМАТИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ¹



ПАТОГЕНЕТИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ¹²

Для раннего
облегчения симптомов
ДГПЖ*^{3,12}



Для замедления
прогрессирования ДГПЖ²
и облегчения симптомов ХП**²



* ДГПЖ – доброкачественная гиперплазия предстательной железы.
** ХП – хронический простатит.



Далее

26



Тамсулозин –
самая назначаемая в РФ

молекула для лечения симптомов
доброкачественной гиперплазии
предстательной железы
(~ 4,8 млн упаковок в год)⁴

Действие: облегчение
дисурических симптомов
доброкачественной гиперплазии
предстательной железы¹



Часто покупаемый в РФ

препарат для лечения
доброкачественной гиперплазии
предстательной железы
(~ 1,9 млн упаковок в год)⁴

Действие: замедляет рост
и увеличение объема
предстательной железы,
уменьшает воспаление на уровне
предстательной железы²

Далее

4



Европейское качество (Германия, GMP)

Список литературы

40

Назад

1

Сокращенная информация по медицинскому
применению препаратов

41

**Патогенетическая
терапия ДГПЖ***

4

**Патогенетическая
Терапия ХП****

18

Международные события

2

Аптеки

2



Назад

2

* ДГПЖ – доброкачественная гиперплазия предстательной железы.
** ХП – хронический простатит.

**Проблематика
прогрессирования ДГПЖ и цели
терапии**

5

**3-х летнее исследование
Простамола Уно**

7

**10-и летнее исследование
Простамола Уно**

9

**15-и летнее исследование
Простамола Уно**

11

**1-о летнее зарубежное
исследование Простамола Уно**

14

**2-х летнее зарубежное
исследование Простамола Уно**

16

**Механизм действия Serenoa
repens на ДГПЖ***

18

ДГПЖ

*



Назад

3

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) может прогрессировать⁷

Каждый год



объем гиперплазированной ткани увеличивается на

▶ 1,9%⁷



симптоматика по шкале AUA* возрастает на

▶ 0,18 балла⁷



максимальная скорость потока мочи падает на

▶ ~2%⁷

Адаптировано из: De la Rosette J. et al. Guidelines on Benign Prostatic Hyperplasia© European Association of Urology 2006 (Update March 2004)

* AUA – American Urological Association (Американская Урологическая Ассоциация). Шкала индекса AUA соответствует шкале индекса IPSS.

Назад

4

Далее

6

ДГПЖ ТРЕБУЕТ ЛЕЧЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫРАЖЕННОСТЬЮ СИМПТОМОВ И УРОВНЕМ РИСКА ПРОГРЕССИРОВАНИЯ⁸

ЦЕЛИ ТЕРАПИИ ПРИ ДГПЖ²¹:

1 улучшение
качества жизни
больных

2 предотвращение
прогрессирования
ДГПЖ

3 продление и
спасение жизни
(при осложненных
формах ДГПЖ)



Учитывая прогрессирующий характер данного заболевания, медикаментозную терапию следует проводить длительно (иногда в течение всей жизни пациента)²¹

Назад

5

Назад

4

РЕЗУЛЬТАТЫ 3-ЛЕТНЕГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

по изучению эффективности и безопасности препарата **Простамол® Уно** для больных с начальными проявлениями аденомы предстательной железы и риском прогрессирования⁶

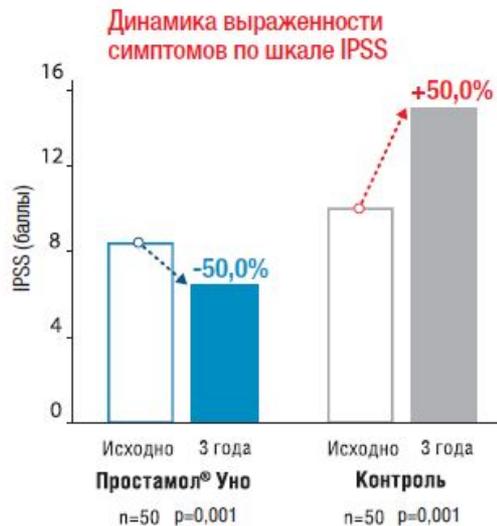
// Клиника урологии 1-го МГМУ им. И.М. Сеченова Росздрава // ФГУ НИИ урологии Росмедтехнологий // Клиника урологии РГМУ Росздрава

Мультицентровое открытое рандомизированное сравнительное исследование эффективности в отношении прогрессирования симптомов и качества жизни, а также безопасности и переносимости препарата **Простамол® Уно** в дозе 320 мг 1 раз в сутки в течение 36 мес. 50 больными с начальными проявлениями аденомы предстательной железы по сравнению с 50 пациентами контрольной группы (динамическое наблюдение).



Выраженное уменьшение симптоматики по шкале IPSS и увеличение максимальной скорости мочеиспускания (Qmax) при приеме препарата **Простамол® Уно⁶.**

В контрольной группе – ухудшение симптоматики и снижение максимальной скорости мочеиспускания.



Адаптировано из: Винаров А.З. с соавт. Урология, 2010, N.6, С.3-10



Адаптировано из: Винаров А.З. с соавт. Урология, 2010, N.6

Назад

4

Далее

8

Уменьшение объема предстательной железы в группе принимавших **Простамол® Уно**⁶.
В контрольной группе (динамическое наблюдение) – увеличение объема предстательной железы.



! У пациентов с начальными проявлениями аденомы предстательной железы и риском прогрессирования выбор тактики динамического наблюдения привел к прогрессированию ДГПЖ⁶

Анимация
появление
через
секунды

ПОСТОЯННАЯ ТЕРАПИЯ ПРЕПАРАТОМ **Простамол® Уно** СПОСОБСТВОВАЛА:

1 Достоверному уменьшению объема предстательной железы⁶

2 Достоверному улучшению качества жизни и уменьшению симптоматики⁶

Назад

7

Назад

4

РЕЗУЛЬТАТЫ 10-ЛЕТНЕГО НАБЛЮДАТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

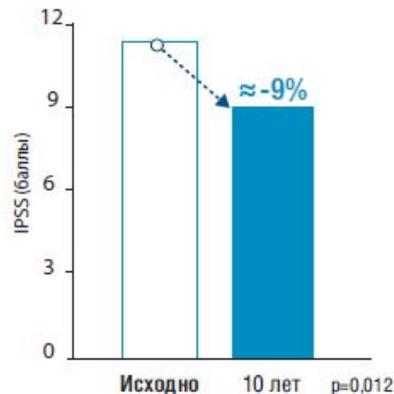
эффективности и безопасности непрерывного применения растительного экстракта *Serenoa repens* у пациентов с риском прогрессирования ДГПЖ⁹ (n=38)

// Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (НИИ уронефрологии и репродуктивного здоровья человека)

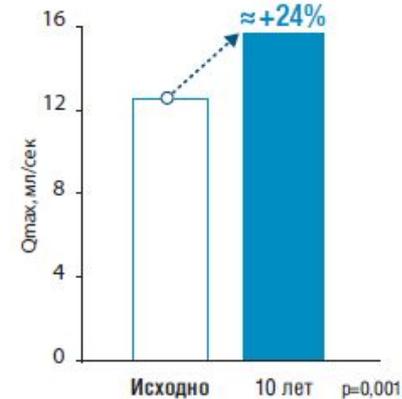


Значимое уменьшение симптоматики (IPSS) и увеличение максимальной скорости мочеиспускания (Q_{max}) отмечено при непрерывной 10-летней терапии препаратом **Простамол® Уно** (320 мг в сутки)⁹

Динамика в IPSS (баллы)



Динамика Q_{max} (мл/сек)



адаптировано из Алеев Ю.Г. с соавт. Урология, 2013, (4):31-35.

Назад

4

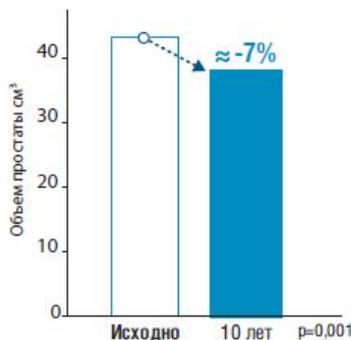
Далее

10



На фоне 10-летней терапии препаратом *Простамол® Уно* (320 мг в сутки) отмечено некоторое уменьшение объема предстательной железы⁹

Динамика изменения объема простаты (см³)



адаптировано из Аллев Ю.Г. с соавт. Урология, 2013, (4):31-35.

ПРИМЕНЕНИЕ РАСТИТЕЛЬНОГО ЭКСТРАКТА *Serenoa repens* НА ПОСТОЯННОЙ ОСНОВЕ В СУТОЧНОЙ ДОЗЕ 320 мг:

- 1 Эффективный способ профилактики прогрессирования ДГПЖ⁹
- 2 Нежелательные явления, связанные с приемом препарата, не зарегистрированы⁹
- 3 Отсутствие значимого влияния на уровень простатического специфического антигена (ПСА)⁹

Назад

4

РЕЗУЛЬТАТЫ 15-ти ЛЕТНЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ

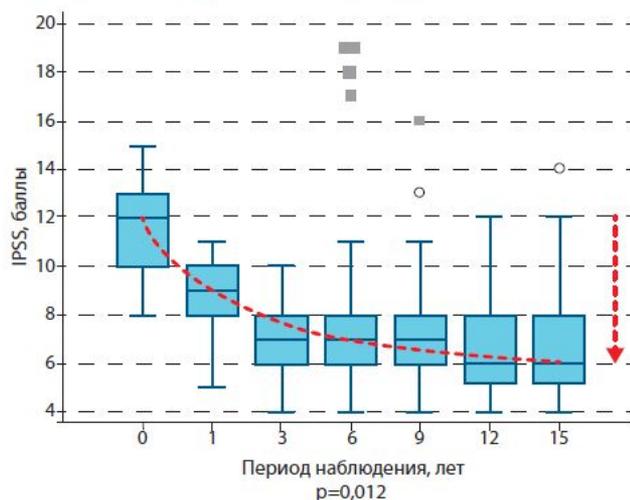
у пациентов с ДГПЖ и риском прогрессирования²⁴ (n=30)

Опубликовано в UJ (Urologia Journal) 2018, Italy

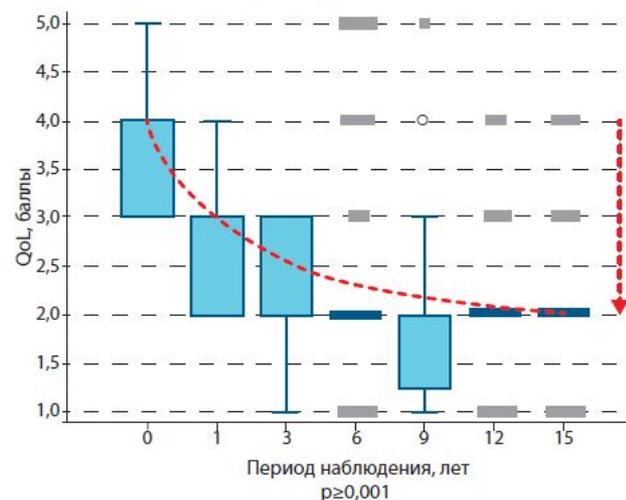
Открытое, несравнительное, обсервационное исследование
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

НЕПРЕРЫВНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА **Простамол® Уно** В ТЕЧЕНИЕ 15 ЛЕТ!

▶ Статистически значимое уменьшение тяжести симптомов по шкале IPSS у пациентов, принимающих Простамол® Уно²⁴



▶ Статистически значимое улучшение качества жизни (QoL) у пациентов, принимающих Простамол® Уно²⁴



Назад

4

Далее

12

РЕЗУЛЬТАТЫ 15-ТИ ЛЕТНЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ

у пациентов с ДГПЖ и риском прогрессирования²⁴ (n=30)

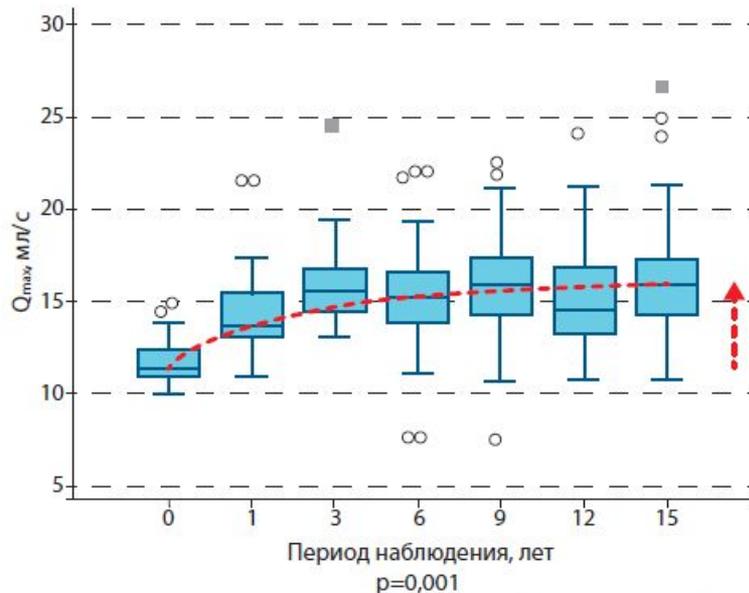
Опубликовано в UJ (Urologia Journal) 2018, Italy

Открытое, несравнительное, обсервационное исследование
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

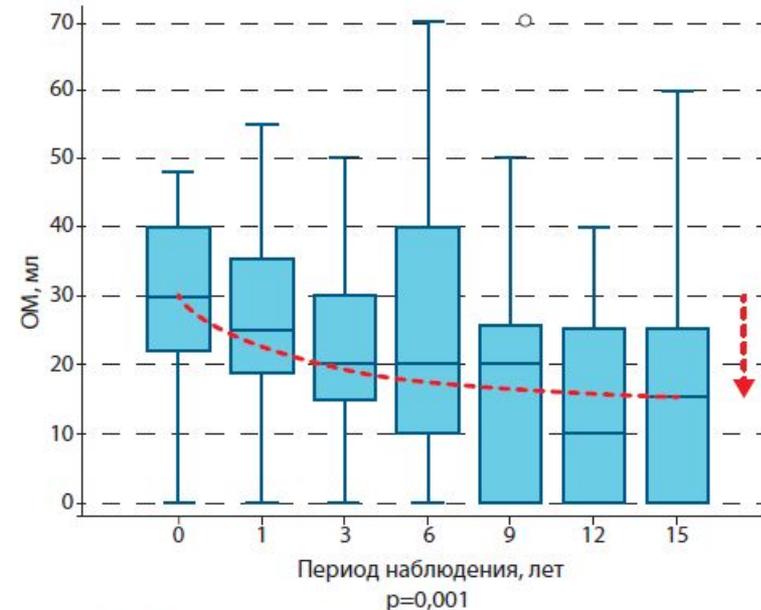
НЕПРЕРЫВНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА **Простамол® Уно** В ТЕЧЕНИЕ 15 ЛЕТ!

Анти-
у-
яри-
че-
е

▶ Статистически значимое улучшение Q_{\max} (максимальной скорости мочеиспускания) у пациентов, принимающих Простамол® Уно²⁴



▶ Статистически значимое уменьшение объема остаточной мочи у пациентов, принимающих Простамол® Уно²⁴



Адаптировано из: A.Z. Vinarov et. al. Urologia Journal, 2018, 1-6

Назад

4

Далее

13

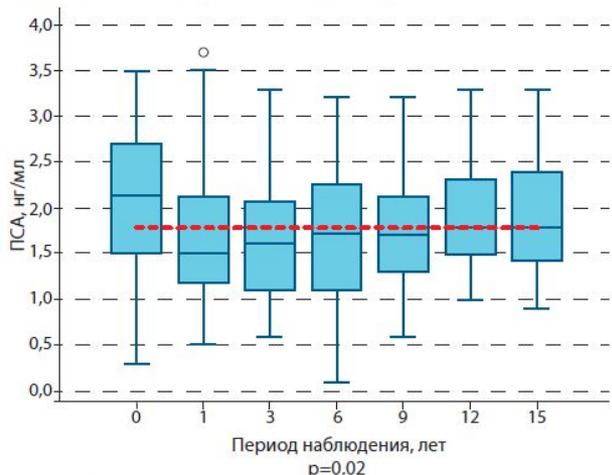
РЕЗУЛЬТАТЫ 15-ти ЛЕТНЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ

у пациентов с ДГПЖ и риском прогрессирования²⁴ (n=30)

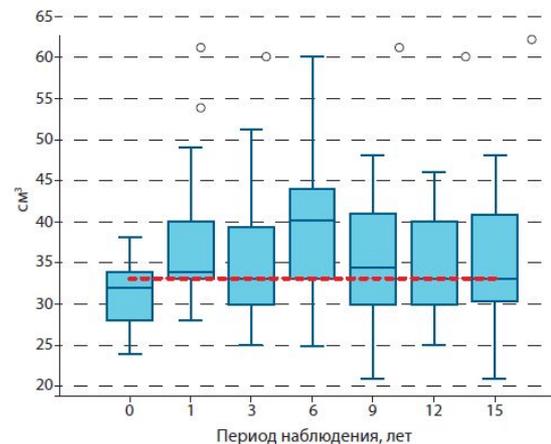
Опубликовано в UJ (Urologia Journal) 2018, Italy

Открытое, несравнительное, обсервационное исследование
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

Стабильный уровень ПСА (простат-специфического антигена)
у пациентов, принимающих Простамол® Уно²⁴



Отсутствие увеличения размера предстательной железы
у пациентов, принимающих Простамол® Уно²⁴



1 Непрерывный прием растительного экстракта **S. Repens** (препарат **Простамол® Уно**) в суточной дозе 320 мг обеспечивает эффективную и безопасную профилактику прогрессирования доброкачественной гиперплазии предстательной железы²⁴

2 У пациентов не отмечено нежелательных эффектов, непосредственно связанных с исследуемым препаратом (**Простамол® Уно**)²⁴

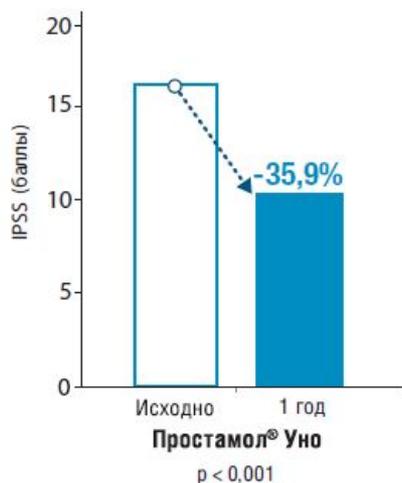
РЕЗУЛЬТАТЫ 1-ЛЕТНЕЙ ТЕРАПИИ СИМПТОМОВ ДГПЖ ПРЕПАРАТОМ *Serenoa repens* (*Простамол® Уно*)²³ (n=634)

Открытое, несравнительное, наблюдательное исследование, 30 научных центров в Словакии

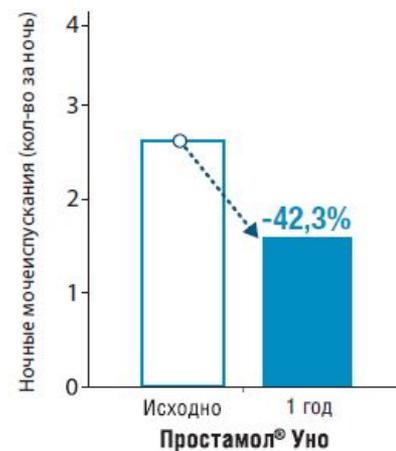
Терапия: *Простамол® Уно* 320 мг в сут., 12 месяцев, 596 пациентов с умеренной и выраженной симптоматикой ДГПЖ IPSS 11-22 баллов (38 пациентов произвольно прекратили прием без объяснения причин)



Уменьшение симптоматики по шкале IPSS у пациентов с ДГПЖ, принимавших *Простамол® Уно* в течение 12 месяцев²³



Уменьшение количества ночных мочеиспусканий у пациентов с ДГПЖ, принимавших *Простамол® Уно* в течение 12 месяцев²³



Адаптировано из Breza et al., 2005

Назад

4

Далее

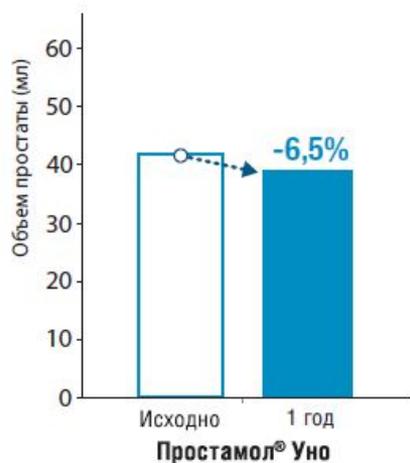
15

РЕЗУЛЬТАТЫ 1-ЛЕТНЕЙ ТЕРАПИИ СИМПТОМОВ ДГПЖ ПРЕПАРАТОМ *Serenoa repens* (*Простамол® Уно*)²³ (n=634)

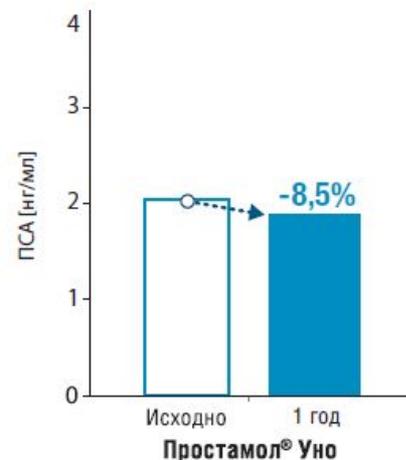
Открытое, несравнительное, наблюдательное исследование, 30 научных центров в Словакии

Терапия: *Простамол® Уно* 320 мг в сут., 12 месяцев, 596 пациентов с умеренной и выраженной симптоматикой ДГПЖ IPSS 11-22 баллов (38 пациентов произвольно прекратили прием без объяснения причин)

▶ Уменьшение объема предстательной железы у пациентов с ДГПЖ, принимавших *Простамол® Уно* в течение 12 месяцев²³



▶ Отсутствие влияния на уровень ПСА у пациентов с ДГПЖ, принимавших *Простамол® Уно* в течение 12 месяцев²³



Адаптировано из Breza et al., 2005

ПРИМЕНЕНИЕ ЭКСТРАКТА *Serenoa repens*

оказывает прямое воздействие на прогрессию ДГПЖ и тем самым на этиопатогенез данного заболевания²³

Назад

4

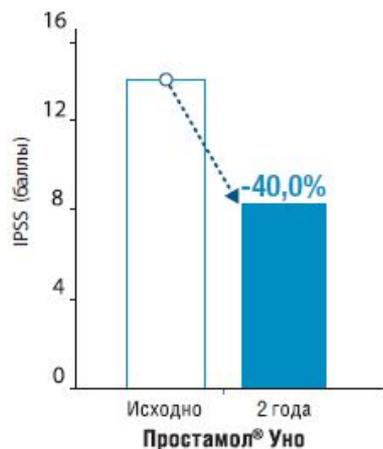
РЕЗУЛЬТАТЫ 2-ЛЕТНЕЙ ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТОМ *Serenoa repens* (**Простамол® Уно**)

у пациентов с легкой и умеренной симптоматикой ДГПЖ²² (n=120)

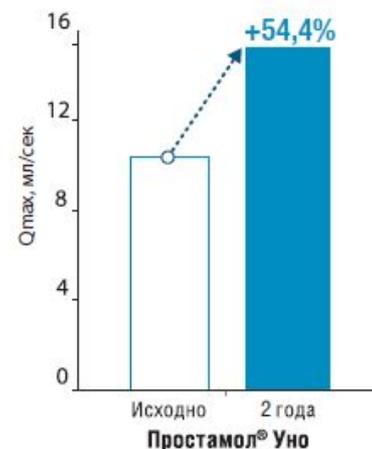
Открытое, несравнительное, наблюдательное исследование, несколько научных центров в Румынии

Терапия: *Простамол® Уно* 320 мг в сут., 24 месяца, **97 пациентов** с легкой и умеренной симптоматикой ДГПЖ (23 пациента произвольно прекратили прием на 2-м году исследования без объяснения причин, нежелательных явлений ни у кого зарегистрировано не было)

Уменьшение симптоматики по шкале IPSS у пациентов с ДГПЖ, принимавших *Простамол® Уно* в течение 24 месяцев²²



Улучшение максимальной скорости мочеиспускания (Q_{max}) у пациентов с ДГПЖ, принимавших *Простамол® Уно* в течение 24 месяцев²²



Назад

4

Далее

17

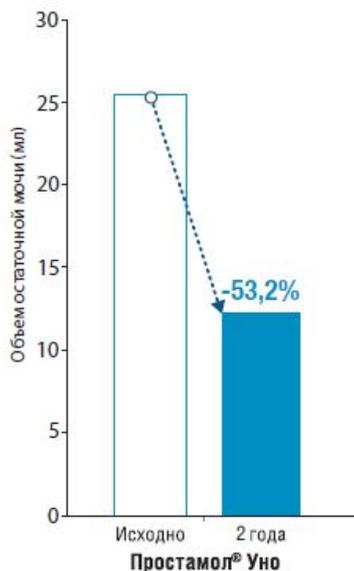
РЕЗУЛЬТАТЫ 2-ЛЕТНЕЙ ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТОМ *Serenoa repens* (**Простамол® Уно**)

у пациентов с легкой и умеренной симптоматикой ДГПЖ²² (n=120)

Открытое, несравнительное, наблюдательное исследование, несколько научных центров в Румынии

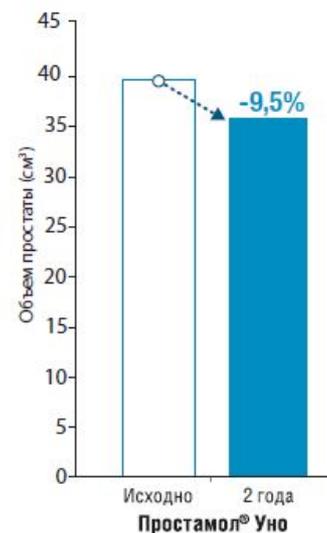
Терапия: **Простамол® Уно** 320 мг в сут., 24 месяца, **97 пациентов** с легкой и умеренной симптоматикой ДГПЖ (23 пациента произвольно прекратили прием на 2-м году исследования без объяснения причин, нежелательных явлений ни у кого зарегистрировано не было)

▶ Уменьшение объема остаточной мочи (RUV) у пациентов с ДГПЖ, принимавших **Простамол® Уно** в течение 24 месяцев²²



Адаптировано из Sinescu et al. 2011

▶ Уменьшение объема предстательной железы у пациентов с ДГПЖ, принимавших **Простамол® Уно** в течение 24 месяцев²²



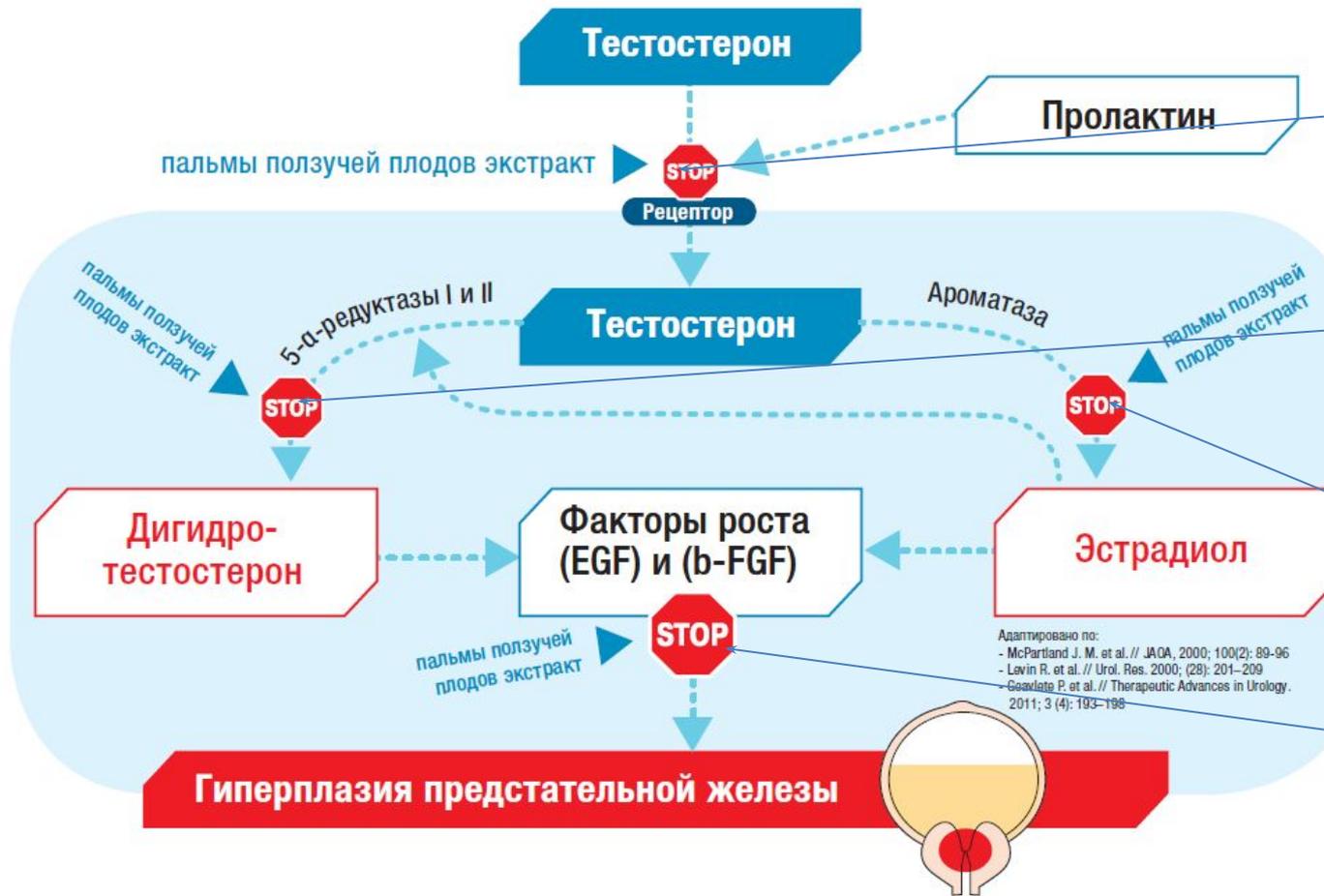
НА ФОНЕ 24-МЕСЯЧНОЙ ТЕРАПИИ ЭКСТРАКТОМ ПАЛЬМЫ ПОЛЗУЧЕЙ (ПРЕПАРАТОМ **Простамол® Уно**):

- 1 Статистически достоверно улучшились показатели нарушенного мочеиспускания (по шкале IPSS), качества жизни (QoL), возросла максимальная скорость мочеиспускания (Q max)²²
- 2 Сократилось количество пациентов с остаточной мочой (с 79% до 57%)²²
- 3 Значимого влияния на ПСА выявлено не было²²

Назад

4

АНТИАНДРОГЕННОЕ И АНТИПРОЛИФЕРАТИВНОЕ ДЕЙСТВИЕ ЭКСТРАКТА *Serenoa repens* В КЛЕТКАХ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ¹⁴⁻¹⁶



Назад

4

Далее

19

АНТИАНДРОГЕННОЕ И АНТИПРОЛИФЕРАТИВНОЕ ДЕЙСТВИЕ ЭКСТРАКТА *Serenoa repens* В КЛЕТКАХ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ¹⁴⁻¹⁶

- 1 Ингибирует** процесс связывания пролактина со специфическими рецепторами²
- 2 Ингибирует** 5-альфа-редуктазу I и II типа → снижает образование дигидротестостерона²
- 3 Ингибирует** ароматазу → снижает образование эстрадиола¹⁴⁻¹⁶
- 4 Ингибирует** факторы роста ткани простаты (эпидермальный (EGF) и фибробластический (b-FGF))²

ХП***5- летнее исследование
Простамол Уно**

21

**Механизм действия Serenoa
repens на ХП***

24

**Назад**

3

ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ 5-ЛЕТНЕЙ ТЕРАПИИ

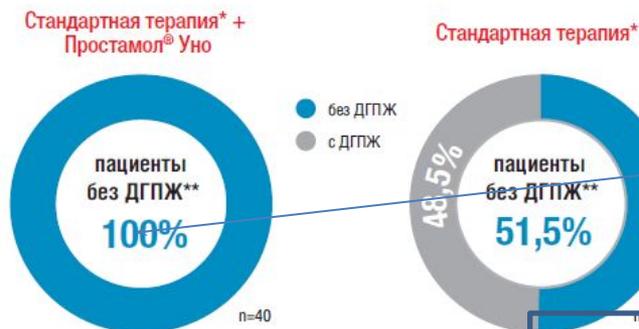
с хроническим простатитом препаратом **Простамол® Уно**¹³ (n=75)

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (НИИ уронефрологии и репродуктивного здоровья человека)

▶ В группе, получавшей стандартную терапию* + **Простамол® Уно**, изменения объема предстательной железы не отмечено (в группе, получавшей только стандартную терапию, – увеличение на 15%)¹³



▶ Через 5 лет у пациентов, получавших терапию препаратом **Простамол® Уно**, не было зарегистрировано случаев развития доброкачественной гиперплазии предстательной железы¹³



Назад

20

Далее

22

* Антибактериальная и противовоспалительная терапия

ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ 5-ЛЕТНЕЙ ТЕРАПИИ

с хроническим простатитом препаратом **Простамол® Уно**¹³ (n=75)

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (НИИ уронефрологии и репродуктивного здоровья человека)

▶ Более значительное уменьшение симптоматики (IPSS) и увеличение максимальной скорости мочеиспускания (Q_{max}) отмечено в группе получавших стандартную терапию* + **Простамол® Уно** (320 мг в сутки)¹³



Динамика максимальной скорости мочеиспускания (Q_{max})



адаптировано из Алеев Ю.Г. с соавт. Урология, 2012, (2):1-4

* Антибактериальная и противовоспалительная терапия

Назад

20

Далее

23

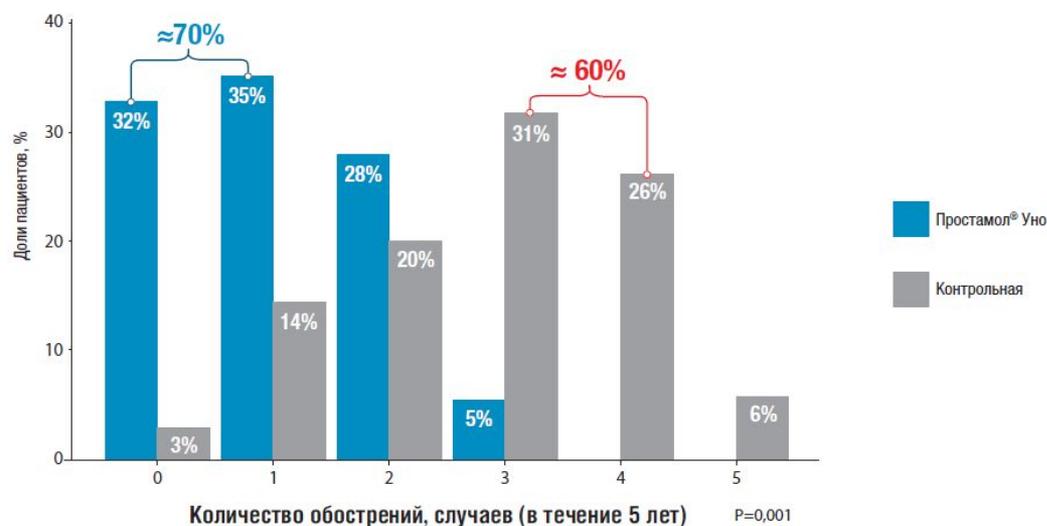
ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ 5-ЛЕТНЕЙ ТЕРАПИИ

с хроническим простатитом препаратом **Простамол® Уно**¹³ (n=75)

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (НИИ уронефрологии и репродуктивного здоровья человека)

▶ У 70% пациентов, получавших **Простамол® Уно** (320 мг в сутки) + стандартную терапию хронического простатита*, отмечено не более одного обострения за 5 лет (в группе контроля у 60% пациентов отмечено 3–4 обострения)¹³

Число обострений после лечения



адаптировано из Аллев Ю.Г. с соавт. Урология, 2012, (2):1-4

1 ХРОНИЧЕСКИЙ ПРОСТАТИТ МОЖЕТ ЯВИТЬСЯ ПРИЧИНОЙ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ¹⁹

2 «Постоянный прием препарата экстракта плодов **Serenoa repens** в суточной дозе 320 мг является действенным инструментом профилактики не только обострений хронического простатита, но и возникновения гиперплазии простаты, позволяющим повысить качество жизни мужчин, страдающих хроническим простатитом»¹³

3 «При применении препарата **Простамол® Уно** (320 мг в сутки) отмечен высокий профиль безопасности»¹³

Назад

20

КОМПЛЕКСНОЕ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОЕ ДЕЙСТВИЕ ЭКСТРАКТА *Serenoa repens* В КЛЕТКАХ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ¹⁴⁻¹⁶



КОМПЛЕКСНОЕ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОЕ ДЕЙСТВИЕ ЭКСТРАКТА *Serenoa repens* В КЛЕТКАХ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ¹⁴⁻¹⁶

- 1** Ингибирует фосфолипазу A_2 → уменьшает синтез арахидоновой кислоты из фосфолипидов мембран²
- 2** Ингибирует циклооксигеназу → снижает образование простагландинов (медиаторов воспаления)²
- 3** Ингибирует 5-липоксигеназу → снижает образование лейкотриенов (медиаторов воспаления)²

ДГПЖ

*

**Симптоматическая
терапия ДГПЖ***

27

**Исследование на 10 тыс.
пациентов**

30

Аптеки

2



Назад

2

* ДГПЖ – доброкачественная гиперплазия предстательной железы.



Профлосин[®]:

 **для раннего облегчения дизурических
симптомов доброкачественной гиперплазии
предстательной железы^{1,3}**

Профлосин®:

 **ДЛЯ РАННЕГО ОБЛЕГЧЕНИЯ ДИЗУРИЧЕСКИХ СИМПТОМОВ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ^{1,3}**

 **БИОЭКВИВАЛЕНТЕН ОРИГИНАЛЬНОМУ ТАМСУЛОЗИНУ***



**1 КАПСУЛА
НА 24 ЧАСА¹**

Современная лекарственная форма способствует контролю над симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы 24 часа в сутки¹

Урология. Российские клинические рекомендации (2018г.):

«ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВСЕХ АЛЬФА-1 АДРЕНО-БЛОКАТОРОВ – ОДИНАКОВА»²⁵

* Требования, предъявляемые к государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата в РФ (на основании п. 1 ст. 26 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)

ТАМСУЛОЗИН-СОДЕРЖАЩИЕ ПРЕПАРАТЫ,

входящие в Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)¹¹:



| Торговое наименование лекарственного препарата | Дозировка тамсулозина, мг | Количество в потреб. упаковке | Предельная цена, руб., без НДС | № РУ |
|--|---------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------|
| Профлосин | 0,4 | 30 | 308,98 | ЛП-000832 |
| Глансин | 0,2 | 30 | 228,00 | ЛП-003820 |
| Сонизин | 0,4 | 30 | 337,10 | ЛСР-002155/07 |
| Омсулозин | 0,4 | 30 | 351,58 | ЛСР-001955/07 |
| Гиперпрост | 0,4 | 30 | 373,03 | ЛС-001345 |
| Фокусин | 0,4 | 30 | 375,38 | ЛС-001633 |
| Тамзелин | 0,4 | 30 | 396,72 | ЛП-000620 |
| Таниз-К | 0,4 | 30 | 419,67 | ЛСР-007250/08 |
| Тамсулозин АО «ВЕРТЕКС», капсулы | 0,4 | 30 | 452,00 | ЛП-002820 |
| Тамсулон ЗАО «Фармпроект» | 0,4 | 30 | 452,25 | ЛС-000859 |
| Тамсулозин-Тева, капсулы | 0,4 | 30 | 455,00 | ЛСР-001279/08 |
| Глансин | 0,4 | 30 | 456,00 | ЛП-003820 |
| Тулозин | 0,4 | 30 | 461,29 | ЛСР-001934/07 |
| Тамсулозин-OBL ЗАО «Оболенское» | 0,4 | 30 | 477,07 | ЛП-001422 |
| Тамсулозин Канон | 0,4 | 30 | 480,30 | ЛП-003936 |
| Тамсулозин ООО «Бактэр», капсулы | 0,4 | 30 | 480,30 | ЛП-003936 |
| Омник | 0,4 | 30 | 627,30 | П N013915/01 |
| Тамсулозин-Тева, таблетки | 0,4 | 30 | 980,00 | ЛП-002615 |
| Тамсулозин ретард ЗАО «Оболенское» | 0,4 | 30 | 1 038,12 | ЛП-000283 |
| Тамсулозин ООО «Бактэр», таблетки | 0,4 | 30 | 1 087,80 | ЛП-004253 |
| Тамсулозин АО «ВЕРТЕКС», таблетки | 0,4 | 30 | 1 162,90 | ЛП-005271 |
| Омник Окас | 0,4 | 30 | 1 399,74 | ЛС-000849 |

Далее

Назад

ТАМСУЛОЗИН-СОДЕРЖАЩИЕ ПРЕПАРАТЫ,

входящие в Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)¹¹:



| Торговое наименование лекарственного препарата | Дозировка тамсулозина, мг | Количество в потреб. упаковке | Предельная цена, руб., без НДС | № РУ |
|--|---------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------|
| Глансин | 0,2 | 90 | 684,00 | ЛП-003820 |
| Тамсулозин АО «ВЕРТЕКС», капсулы | 0,4 | 90 | 865,00 | ЛП-002820 |
| Фокусин | 0,4 | 90 | 865,90 | ЛС-001633 |
| Глансин | 0,2 | 100 | 760,00 | ЛП-003820 |
| Профлосин | 0,4 | 100 | 875,00 | ЛП-000832 |
| Таниз-К | 0,4 | 90 | 1 028,04 | ЛСР-007250/08 |
| Глансин | 0,4 | 90 | 1 368,00 | ЛП-003820 |
| Глансин | 0,4 | 100 | 1 520,00 | ЛП-003820 |
| Омник | 0,4 | 100 | 1 939,60 | П N013915/01 |

Профлосин[®] – тамсулозин от Берлин-Хеми/А. Менарини по самой доступной цене*

На препарат **Профлосин[®]** зарегистрирована самая доступная цена как среди упаковок 30 капсул/таблеток, так и среди упаковок 100 капсул¹¹

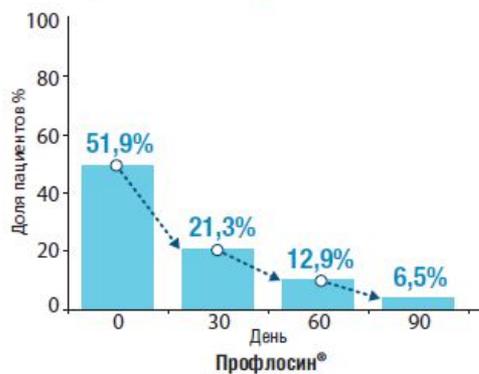
* В Российской Федерации

НЕИНТЕРВЕНЦИОННОЕ (НАБЛЮДАТЕЛЬНОЕ) ИССЛЕДОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Тамсулозин (Профлосин®)

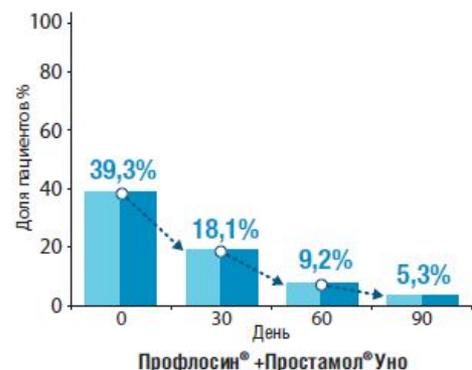
у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы
в рутинной клинической практике¹⁰

В исследовании приняли участие: **1000 урологов из 100 городов России, 9989** пациентов с диагнозом доброкачественной гиперплазии предстательной железы, которым назначалась монотерапия препаратом тамсулозин (Профлосин®) – 1251 пациенту или комбинированная терапия – тамсулозин (Профлосин®) + *Serenoa repens* (Простамол® Уно) – 8738 пациентам. Длительность терапии составила от 1 до 3 мес.¹⁰

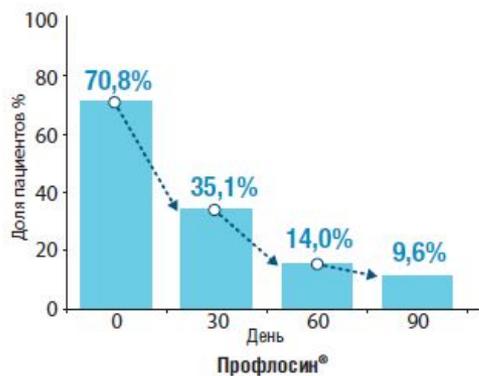
Доля пациентов с выраженной симптоматикой по шкале IPSS по визитам (20–35 баллов)¹⁰



адаптировано из Спивак Л.Г. с соавт. Андрология и генитальная хирургия, 2014, №4, С.44-49



Доля пациентов с оценкой качества жизни по шкале QoL по визитам
(неудовлетворительно, очень плохо, плохо)¹⁰



адаптировано из Спивак Л.Г. с соавт. Андрология и генитальная хирургия, 2014, №4, С.44-49



Далее

НЕИНТЕРВЕНЦИОННОЕ (НАБЛЮДАТЕЛЬНОЕ) ИССЛЕДОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Тамсулозин (Профлосин®)**



у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы
в рутинной клинической практике¹⁰

В исследовании приняли участие: 1000 урологов из 100 городов России, 9989 пациентов с диагнозом доброкачественной гиперплазии предстательной железы, которым назначалась монотерапия препаратом тамсулозин (Профлосин®) – 1251 пациенту или комбинированная терапия – тамсулозин (Профлосин®) + Serenoa repens (Простамол® Уно) – 8738 пациентам. Длительность терапии составила от 1 до 3 мес.¹⁰

! Среди 9989 наблюдений – только одна нежелательная реакция на прием препарата **тамсулозин (Профлосин®)**, связанная с проявлениями гипотензии (нарушение походки, головокружение, слабость), которые самостоятельно прошли через два дня. При терапии **Serenoa repens (Простамол® Уно)** нежелательных явлений зарегистрировано не было.¹⁰

«Применение у пациентов с ДГПЖ как монотерапии тамсулозином (**Профлосин®**), так и комбинированной терапии препаратами **тамсулозин (Профлосин®)** и **Serenoa repens (Простамол® Уно)** является эффективным способом лечения в отношении симптомов ДГПЖ и улучшения качества жизни с высоким профилем безопасности»¹⁰

Далее

32

Назад

3

Простамол® Уно,

представленные на международных конгрессах за последние годы, продемонстрировали целесообразность назначения в первую очередь растительных препаратов (экстрактов плодов пальмы ползучей / **Serenoa repens**) с целью профилактики прогрессирования ДГПЖ у пациентов как с легкой, так и умеренной¹⁷, а также выраженной¹⁸ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ СИМПТОМОВ.

Stockholm
17–21 March 2009

EAU
European
Association
of Urology

Vienna
18–22 March 2011

Barcelona
16–20 April 2010

Paris
24–28 February 2012

Annual EAU Congress 2015

EAU15 | MADRID
20-24 MARCH 2015

«... long-term results demonstrated for the first time that after ten years of treatment the beneficial effects of *Serenoa repens* are still maintained»¹⁷

«Впервые результатами долгосрочных исследований показано, что положительные эффекты **Serenoa repens** сохраняются и после 10 лет терапии»¹⁷

Далее

Prof. A. Vinarov

Назад

33

3

Простамол® Уно,

представленные на международных конгрессах за последние годы, продемонстрировали целесообразность назначения в первую очередь растительных препаратов (экстрактов плодов пальмы ползучей / **Serenoa repens**) с целью профилактики прогрессирования ДГПЖ у пациентов как с легкой, так и умеренной¹⁷, а также выраженной¹⁸ интенсивностью симптомов.

Annual EAU Congress 2016

EAU16 | MUNICH
11-15 March 2016



Annual EAU Congress 2017

EAU17 | LONDON
24-28 March 2017



Далее

34

Назад

3

EAU 19th Central European Meeting in conjunction with the Austrian Society of Urology and the Bavarian Society of Urology²⁶

CEM19

VIENNA

9–10 May 2019



«...The 15 years' study results suggest that taking Serenoa repens plant extract continuously at a daily dose of 320 mg is an effective and safe way to prevent the progression of BPH... the patients experienced no undesirable effects directly associated with the study drug»

«...Результаты 15-летнего исследования свидетельствуют о том, что прием растительного экстракта Serenoa repens непрерывно в суточной дозе 320 мг является эффективным и безопасным способом предотвращения прогрессирования ДГПЖ... пациенты не испытывали никаких нежелательных эффектов, непосредственно связанных с исследуемым препаратом»

Далее

35

Назад

3

As. Prof. L. Spivak

EAU 19th Central European Meeting in conjunction with the Austrian Society of Urology and the Bavarian Society of Urology²⁶

CEM19 | VIENNA

9–10 May 2019

Sinescu I et al 2010
Urologia Internationalis

Long-Term Efficacy of *Serenoa repens* Treatment in Patients with Mild and Moderate Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia

Table 1. Mean values of measured parameters (from slide 9) (baseline values) to month 24 (end-point)

| Parameter | Baseline values | 1 month | 3 months | 6 months | 9 months | 12 months | 15 months | 18 months | 21 months | 24 months |
|----------------------|-----------------|-------------------|-------------------|----------|-------------------|-----------|------------------|-------------------|-----------|-----------|
| IPSS score | 13.8 | 12.8 ^a | 10.3 ^a | 9.0 | 8.5 | 8.3 | 8.8 | 8.6 | 8.5 | 8.3 |
| Irritative subscore | 6.2 | 5.1 ^a | 4.5 ^a | 4.3 | 4.3 | 4.2 | 3.8 ^a | 3.8 | 3.6 | 3.7 |
| Obstructive subscore | 7.6 | 6.9 | 5.8 | 5.5 | 5.2 | 5.1 | 4.9 | 5.0 | 4.9 | 4.6 |
| QoL score | 3.6 | 3.9 ^a | 2.8 ^a | 2.6 | 2.5 ^a | 2.2 | 2.0 | 2.0 | 1.9 | 1.8 |
| Qmax (ml/s) | 10.3 | — | 11.9 | 12.9 | 13.9 | 15.0 | 15.3 | 15.3 ^a | 15.3 | 15.9 |
| RVV, ml | 25.9 | — | 20.4 ^a | — | 17.0 | — | — | 14.2 | — | 10.3 |
| PV, ml | 39.8 | — | 37.4 | — | 37.1 | — | — | 36.0 | — | 30.8 |
| IIEF score | 44.4 | — | 48.5 ^a | — | 50.3 ^a | — | — | — | — | 50.8 |
| PSS, total | 1.8 | — | — | — | 1.9 | — | — | — | — | 2.0 |

RVV = Residual urinary volume; PV = prostate volume. ^ap < 0.000; ^bp < 0.002; ^cp < 0.019; ^dp < 0.017.

"24 month treatment with 320 mg ethanolic extract of *Serenoa repens* (Prostamol Uno) improved in a statistically significant manner IPSS, QoL and Qmax.
The phytotherapeutic agent improved sexual function, with a significant increase in the IIEF score being encountered during the first year of treatment."



«...The 15 years' study results suggest that taking *Serenoa repens* plant extract continuously at a daily dose of 320 mg is an effective and safe way to prevent the progression of BPH... the patients experienced no undesirable effects directly associated with the study drug»

«...Результаты 15-летнего исследования свидетельствуют о том, что прием растительного экстракта *Serenoa repens* непрерывно в суточной дозе 320 мг является эффективным и безопасным способом предотвращения прогрессирования ДГПЖ... пациенты не испытывали никаких нежелательных эффектов, непосредственно связанных с исследуемым препаратом»

Далее

36

Назад

3

As. Prof. L. Spivak

Простамол® Уно

Пальмы получают плодов экстракт

- Хорошая прибыль для аптеки при продаже даже 1 упаковки
- Наличие ТРЕХ упаковок: 30, 60 и 90 капсул (на 30, 60 и 90 дней терапии)³
- Удобный при рекомендации (1 капсула в сутки, не требует подбора дозы)³
- Постоянная поддержка в продвижении со стороны нашей компании:



Работа с **врачами-урологами** на протяжении всего года



Реклама на **ТВ, радио, в сети Интернет** – на протяжении всего года

1
КАПСУЛА в день³

2
ПОКАЗАНИЯ
- ДГПЖ* (I и II стадии)³
- хронический простатит^{3,**}

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ТЕРАПИИ
НЕ ОГРАНИЧЕНА³

Простамол® Уно
Дозировка: по 1 капсуле в сутки

Простамол® Уно
Дозировка: по 1 капсуле в сутки

Простамол® Уно
Дозировка: по 1 капсуле в сутки

Пальмы получают плодов экстракт 320 мг
90 капсул
Для приема внутрь.
Средство для лечения простатической железы.

Пальмы получают плодов экстракт 320 мг
60 капсул
Для приема внутрь.
Средство для лечения простатической железы.

Пальмы получают плодов экстракт 320 мг
30 капсул
Для приема внутрь.
Средство для лечения простатической железы.

*ДГПЖ – доброкачественная гиперплазия предстательной железы. **для устранения дизурических симптомов при хроническом простатите

Европейское качество (Германия, GMP)^{3,4}

GOOD MANUFACTURING PRACTICE
GMP
CERTIFIED

3. Инструкция по применению лекарственного препарата Простамол® Уно от 06.02.2018

Назад

3

Назад

37

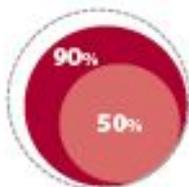

Простамол® Уно
Тамсулозин гидрохлорид

Профлосин®
Тамсулозин

**ОДНИ ИЗ НАИБОЛЕЕ
ЧАСТЫХ ПРИЧИН
ВОЗНИКНОВЕНИЯ
НАРУШЕНИЯ
МОЧЕИСПУСКАНИЯ
У МУЖЧИН^{1,2}:**

1 доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ)

2 хронический простатит



в 50–90% случаев

доброкачественная гиперплазия (аденома) простаты протекает совместно с хроническим простатитом²

1. Адаптировано из Н.А. Лопаткин и соавт./Урология. Национальное руководство, 2009, с. 538, 852. 2. Междисциплинарные проблемы в урологии. Руководство для врачей, 2015, с. 132, 135, 320, 322

ВОЗМОЖНЫЕ ПРОЯВЛЕНИЯ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ (АДЕНОМЫ) ПРОСТАТЫ И ХРОНИЧЕСКОГО ПРОСТАТИТА²:

- учащенное, затрудненное мочеиспускание
- непреодолимые позывы к мочеиспусканию
- появление ночных мочеиспусканий
- чувство неполного опорожнения мочевого пузыря
- боль при мочеиспускании
- дискомфорт в надлобковой области и промежности
- сексуальные расстройства





Профлосин®

Тамсулозин

- Доступный тамсулозин¹ на рынке РФ (включен в список ЖНВЛП)²
- Наличие ДВУХ упаковок: 30 и 100 капсул (на 30 и 100 дней терапии)⁴
- Удобный при применении (1 капсула в сутки, не требует подбора дозы)⁴
- Постоянная поддержка в продвижении со стороны нашей компании:



Работа с **врачами-урологами** на протяжении всего года

Европейское качество (Германия, GMP)^{3,4}

GOOD MANUFACTURING PRACTICE
GMP
CERTIFIED

**Исследование на 10 тыс.
пациентов**

30

Назад

26

1. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 21.05.2019) (Электронный ресурс) — URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx> (дата обращения 21.05.2019)

2. Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 №2738-р

3. Инструкция по применению лекарственного препарата Простамол® Уно от 06.02.2018

4. Инструкция по применению лекарственного препарата Профлосин® от 13.10.2016

ЛИТЕРАТУРА

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Профлосин® от 13.10.2016.
2. Инструкция по медицинскому применению препарата Простамол® Уно от 06.02.2018.
3. Akin Y. et al. The effect of first dose of tamsulosin on flow rate and its predictive ability on the improvement of LUTS in men with BPH in the mid-term // *International Urology and Nephrology*, 2013 Vol. 45, Issue 1, pp 45-51.
4. По сведениям из базы данных IQVIA 2019, дата обращения 30.04.2019.
5. Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 N 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год».
6. Винаров А.З., Аляев Ю.Г., Аполихин О.И., Мазо Е.Б., Даренков С.П., Демидко Ю.Л., Локшин К.Л., Медведев А.А., Пермякова О.В., Спивак Л.Г., Школьников М.Е. Результаты трехлетнего клинического исследования по изучению эффективности и безопасности препарата Простамол® Уно для больных с начальными проявлениями аденомы предстательной железы и риском прогрессирования. // *Урология*, 2010, №6, С. 3-10.
7. De la Rosette J. et al. Guidelines on Benign Prostatic Hyperplasia© European Association of Urology 2006 (Update March 2004).
8. Gratzke C. et al. EAU Guidelines on the Assessment of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms including Benign Prostatic Obstruction // *European Urology*, 2015 (67):1099–1109.
9. Аляев Ю.Г., Винаров А.З., Демидко Ю.Л., Спивак Л.Г. Результаты 10-летнего исследования эффективности и безопасности применения экстракта *Serenoa repens* у пациентов с риском прогрессирования аденомы предстательной железы. // *Урология*, 2013, №4, С. 31-35.
10. Спивак Л.Г., Гелашвили В.В., Винаров А.З. Неинтервенционное (наблюдательное) исследование применения лекарственного препарата тамсулозин (Профлосин®) у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы в рутинной клинической практике. // *Андрология и генитальная хирургия*, 2014, №4, С. 44-49.
11. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 21.05.2019) (Электронный ресурс) — URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx> (дата обращения 21.05.2019).
12. Спивак Л.Г., Винаров А.З., Евдокимов М.С. Медикаментозная терапия больных аденомой предстательной железы с расстройствами мочеиспускания // *Урология*, 2012, №6, С. 96-99.
13. Аляев Ю.Г., Винаров А.З., Демидко Ю.Л., Спивак Л.Г. Лечение хронического простатита как профилактика возможного развития аденомы предстательной железы. // *Урология*, 2012, №2, С. 38-41.
14. McPartland J.M., Pruitt P.L. Benign prostatic hyperplasia treated with saw palmetto: a literature search and an experimental case study. // *J Am Osteopath Assoc*. 2000 Feb; 100(2):89-96.
15. Levin R.M., Das A.K. A scientific basis for the therapeutic effects of *Pygeum africanum* and *Serenoa repens*. // *Urologic Research*, 2000 Jun; 28(3):201-209.
16. Geavlete P., Multescu R., Geavlete M. *Serenoa repens* extract in the treatment of benign prostatic hyperplasia. // *Therapeutic Advances in Urology*. 2011; 3 (4): 193–198.
17. Debruyne F. BPH: Why? The real story... // *European Urology Today*, Vol.27 No.2 March/May 2015 p.18.
18. Vinarov A.Z. Long-term treatment of symptoms with *Serenoa Repens* // *European urology today*. Vol.23 No2 April/May 2011 P.9.
19. Bostanci Y., Kazzazi A., Momtahan S, Laze J, Djavan B. Correlation between benign prostatic hyperplasia and inflammation. // *Curr Opin Urol* 2013, 23:5–10.
20. Deepinder F., Braunstein G.D. Drug-induced gynecomastia: an evidence-based review. // *Expert Opinion on Drug Safety*, September 2012, 11(5): 779-795.
21. Глыбочко П.В., Аляев Ю.Г. Междисциплинарные проблемы в урологии. // *Медфорум*, 2015, С. 138-139.
22. I. Sinescu et al. Long-term efficacy of *Serenoa repens* treatment in patients with mild and moderate symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia. // *Urologia International*, 2011, 86(3):284-9.
23. J. Breza et al. Prostatamol Uno (alcohol Extract of *Serenoa repens* fruit) in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. // *Lek Obz* 54, 2005, No 4, pp 139-144.
24. A.Z. Vinarov et. al. 15 years' survey of safety and efficacy of *Serenoa repens* extract on benign prostatic hyperplasia patients with risk of progression. // *Urologia Journal*, 2018, 1-6.
25. Ю.Г. Аляев, П.В. Глыбочко, Д.Ю. Пушкарь. Урология. Российские клинические рекомендации. // *Арт-Принт*, 2018, С. 23.
26. <https://cem.uroweb.org/scientific-programme/>

Сокращенная информация по медицинскому применению препарата Профлосин® (МНН: тамсулозин)

Показания к применению: лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

Противопоказания: повышенная чувствительность к тамсулозину, включающая лекарственно-индуцированный ангионевротический отек, или другим компонентам препарата; ортостатическая гипотензия (в том числе в анамнезе); тяжелая печеночная недостаточность; возраст до 18 лет (данные по эффективности и безопасности отсутствуют). **Способ применения:** внутрь, по 1 капсуле 1 раз в сутки после завтрака или первого приема пищи. Капсулу следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Капсулу нельзя делить на части или разламывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения действующего вещества. Учитывая прогрессирующий характер заболевания, симптоматическая терапия может проводиться длительно. Длительность лечения определяет врач.

Побочное действие: Возможные побочные эффекты при применении препарата приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: часто (<1/10, ≥1/100), нечасто (<1/100, ≥1/1000), редко (<1/1000, ≥1/10000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту не представляется возможным), включая отдельные сообщения. **Нарушения со стороны нервной системы:** часто – головокружение; нечасто – головная боль; редко – обморочные состояния. **Нарушения со стороны органа зрения:** частота неизвестна: – нечеткость зрения, нарушения зрения. **Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:** нечасто – ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия. **Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и органов средостения:** нечасто – ринит; частота неизвестна – эпистаксис (носовое кровотечение). **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** нечасто – запор, диарея, тошнота, рвота; частота неизвестна – сухость во рту. **Нарушения со стороны репродуктивной системы:** часто – нарушения эякуляции, ретроградная эякуляция, анэякуляция; очень редко – приапизм. **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:** нечасто – сыпь, кожный зуд, крапивница; редко – ангионевротический отек; очень редко – синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна – многоформная эритема, эксфолиативный дерматит. **Общие нарушения:** нечасто – астения. В ходе пострегистрационных наблюдений были зарегистрированы случаи развития синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты или глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин. **Опыт постмаркетингового применения:** в дополнение к перечисленным выше побочным эффектам на фоне применения тамсулозина были зарегистрированы отдельные случаи фибрилляции предсердий, нарушения ритма сердца, тахикардии и диспноэ. Поскольку данные спонтанные сообщения поступали после выхода препарата на рынок по всему миру, не представляется возможным с достаточной степенью надежности оценить частоту развития данных явлений и их связь с применением тамсулозина. **Условия отпуска:** Отпускают по рецепту.

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ СОДЕРЖИТСЯ В ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ПРОФЛОСИН® ОТ 13.10.2016.

Сокращенная информация по медицинскому применению препарата Простамол® Уно (МНН: пальмы ползучей плодов экстракт)

Показания к применению: Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (I и II стадии); устранение дизурических симптомов (расстройство мочеиспускания, ночная поллакиурия, болевой синдром и др.) при хроническом простатите. **Противопоказания:** Индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

Побочное действие: Возможны аллергические реакции на компоненты препарата. **Способ применения:** По 1 капсуле один раз в сутки в одно и то же время после еды, не разжевывая. Длительность курса лечения не ограничена во времени. Рекомендуемая продолжительность курса терапии - не менее трех месяцев. **Условие отпуска из аптек:** без рецепта.

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ СОДЕРЖИТСЯ В ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ПРОСТАМОЛ® УНО ОТ 06.02.2018.