

## CASODEX 150 MG НЕ Е ПОКАЗАН ЗА ЛЕЧЕНИЕ ЛОКАЛИЗИРАН КАРЦИНОМ НА ПРОСТАТАТА

Casodex 150 mg (bicalutamide) е разрешен за употреба от май 2003 г. за лечение на локално авансирал рак на простатата, самостоятелно или като адювантно лечение към радикална простатектомия или лъчетерапия, както и при пациенти, при които оперативна кастрация или друга интервенция е неподходяща.

Към момента на издаване на разрешение за употреба, при наличието на много обещаващи предварителни данни от клиничните проучвания, е разрешено и приложение при болни с локализиран карцином на простатата, без данни за локално авансиране (T1-T2, N0 или Nx, M0). Данните за преживяемост, към момента на издаването на разрешение за употреба, още не са финализирани. Показанието е одобрено въз основа на данните за удължаване на времето до прогресия на заболяването.

Получените в последствие данни за преживяемостта на пациенти с ранен карцином на простатата, при които приетото поведение е внимателно проследяване без терапевтична интервенция, показват тенденция към повишен брой смъртни изходи при пациентите, приемали Casodex 150 mg в сравнение с пациенти, приемали плацебо – 196 (25.2%) смъртни изхода в Casodex 150 mg групата срещу 174 (20.5%) в плацебо групата, коефициент на риск 1.23. Тенденцията за повишена смъртност е най-силна при пациенти с локализирано заболяване и малък риск от прогресия на заболяването. Тези резултати са при средна продължителност на проследяване 5 години.

Предвид тези нови данни се приема, че съотношението между ползата и риска при употребата на Casodex 150 mg при локализиран карцином на простатата е неблагоприятно. Съответно Casodex 150 mg не трябва да се използва за лечение на тези болни.

При пациенти с локално авансирал карцином на простатата, като неoadювантна терапия или самостоятелно или като адювантно лечение към радикална простатектомия или лъчетерапия, съотношението между ползата и риска при употребата на Casodex 150 mg остава благоприятно. За някои от пациентите с локално авансирал карцином, които са с малък риск от прогресия на заболяването и получават хирургично лечение или радиотерапия, приложението на Casodex 150 mg може да не е подходящо за начална терапия.

Притежателят на разрешение за употреба на Casodex 150 mg Astra Zeneca UK Ltd. стартира съответната процедура за промяна на разрешението за употреба за отпадане на показанието локализиран карцином на простатата и актуализация на лекарствената информация в съответствие с новите данни.

Получените нови данни не променят съотношението риск/полза за другите разрешени показания на продуктите, съдържащи bicalutamide:

- Casodex 150 mg за лечение на локално авансирал, неметастазирал рак на простатата, когато оперативна кастрация или друга терапевтична интервенция не е подходяща

- Casodex 50 mg при напреднал карцином на простатата в комбинация с фармакологична или оперативна кастрация.

Лекарите, предписали Casodex 150 mg за лечение на локализиран карцином на простатата, трябва да ревизират терапията при първа възможност и приложението на Casodex 150 mg да се преустанови. Пациентите, поучаващи Casodex за други показания, трябва да бъдат консултирани за значението на тази нова информация за тяхното лечение.

Идентифицирането и характеризирането на нежеланите реакции при употребата на лекарствени продукти след разрешението за употреба е невъзможно без активното участие на медицинските специалисти с подаването на спонтанни съобщения до центъра по лекарствена безопасност в ИАЛ.

Напомняме ви да съобщавате за всички подозирани нежелани реакции при употребата на Casodex, като изпратите жълтата карта, която вече може да се попълва и директно on-line на интернет-страницата на ИАЛ – [www.bda.bg](http://www.bda.bg) / НЛР / Система за наблюдение на лекарствената безопасност, при посочване на жълтата карта.