# Набор слайдов по препаратам Омник® и Омник Окас

## для лекций для фармацевтов и провизоров

Информация для специалистов здравоохранения с распространением на специализированных мероприятиях

Имеются противопоказания. Перед назначением ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препаратов Омник® и Омник Окас.

С инструкциями можно ознакомиться на www.grls.rosminzdrav.ru

astellas
Свет, ведущий к жизни

АО "Астеллас Фарма"
Москва,
Марксистская,16
Тел.: +7(495)737-07-56

OMO/2016/0040/RU/DEC

Инструкция по медицинскому применению препарата Омник Окас ЛС-000849 от 24.12.2011. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru

Инструкция по медицинскому применению препарата Омник ® П N013915/01 от 21.05.2008. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru

astellas

Свет, ведущий к жизни

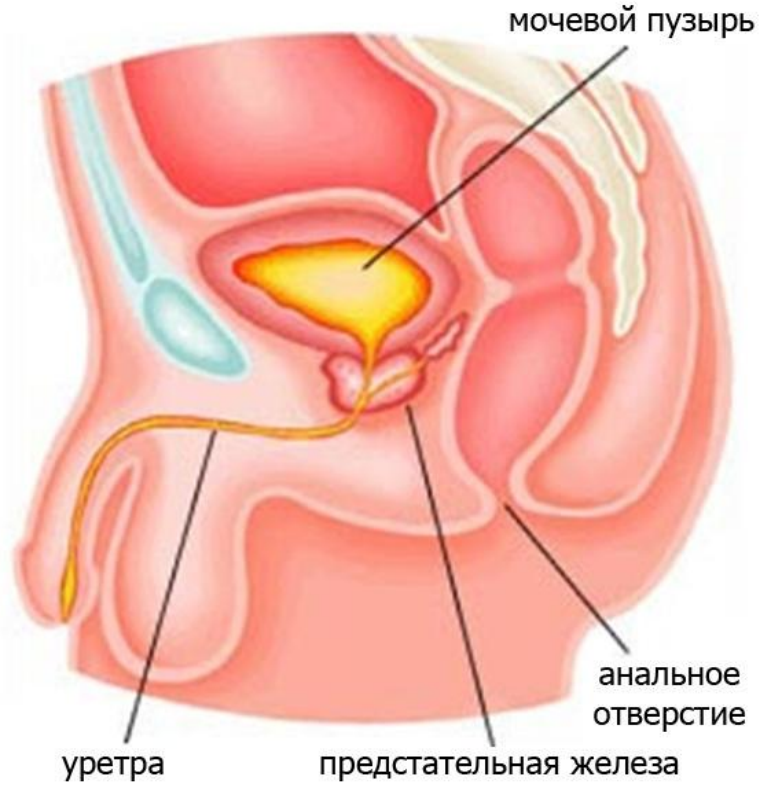
# Компания №1 в урологии[1]

1. Препараты компании Астеллас занимают первое место по доле назначений (выраженной в процентах) среди препаратов других производителей, совокупно назначаемых урологами амбулаторного звена в крупнейших городах России по состоянию на апрель 2016 года, согласно данным ООО «Ипсос Комкон» по заказу АО «Астеллас Фарма» на основе исследования PrIndex™ «Мониторинг назначений лекарственных препаратов», проведенного в апреле 2016 года

# Что такое предстательная железа[1]:

**Предстательная железа важна для[1]:**

- Образования семенной жидкости
- Семяизвержения
- Выработки мужских половых гормонов

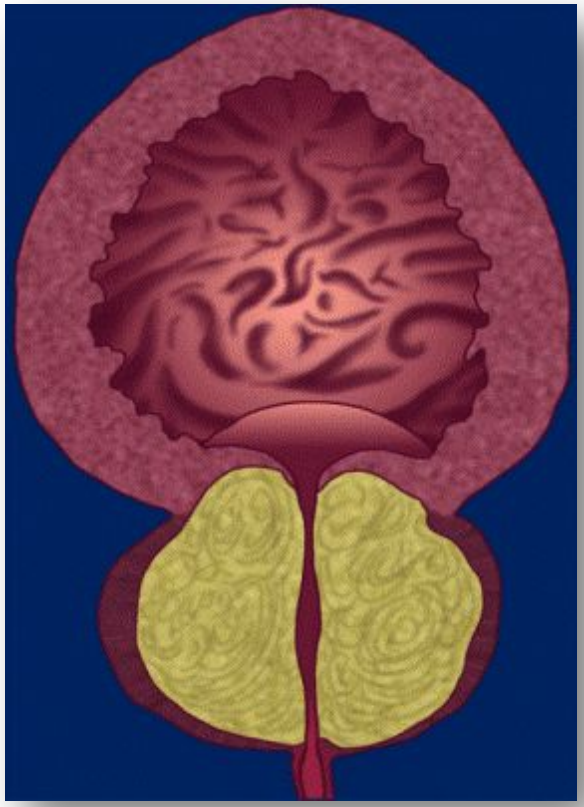



1. Урология. Под ред. Н.А. Лопаткина. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.-816с.

# Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ):[1]

**Доброкачественное увеличение предстательной железы вследствие разрастания компонентов железы[1]**

- Средняя доля вдается в основание мочевого пузыря[1]
- Мочеиспускательный канал сужается[1]
- Утолщается стенка мочевого пузыря[1]
- Спазм мышц простаты и уретры[1]



1. Урология. Под ред. Н.А. Лопаткина. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.-816с.

# Как проявляется ДГПЖ?

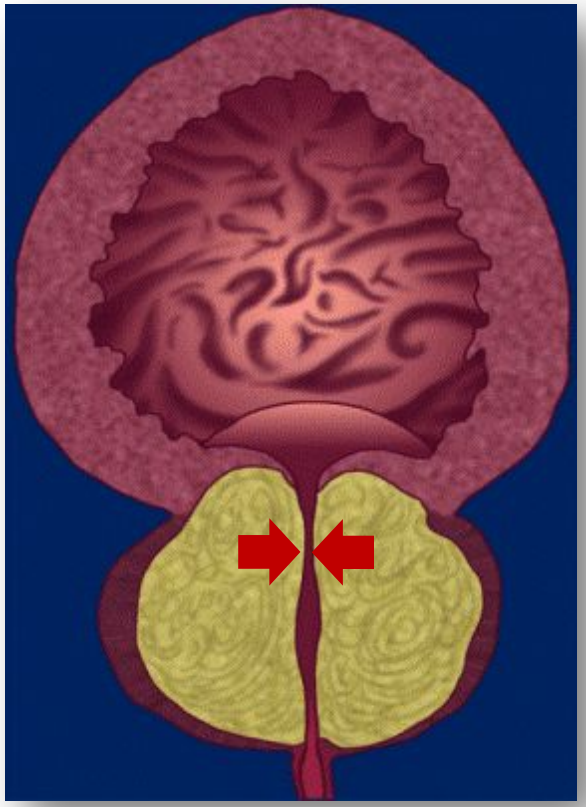
## Симптомы опорожнения:[1]

- затрудненное начало
- натуживание
- вялая струя мочи
- прерывистая струя
- капание в конце мочеиспускания
- ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря

## Симптомы наполнения:[1]

- частое мочеиспускание днем (>8 раз/сутки)
- частое мочеиспускание ночью (>2 раз/ночь)
- неотложные позывы
- недержание мочи

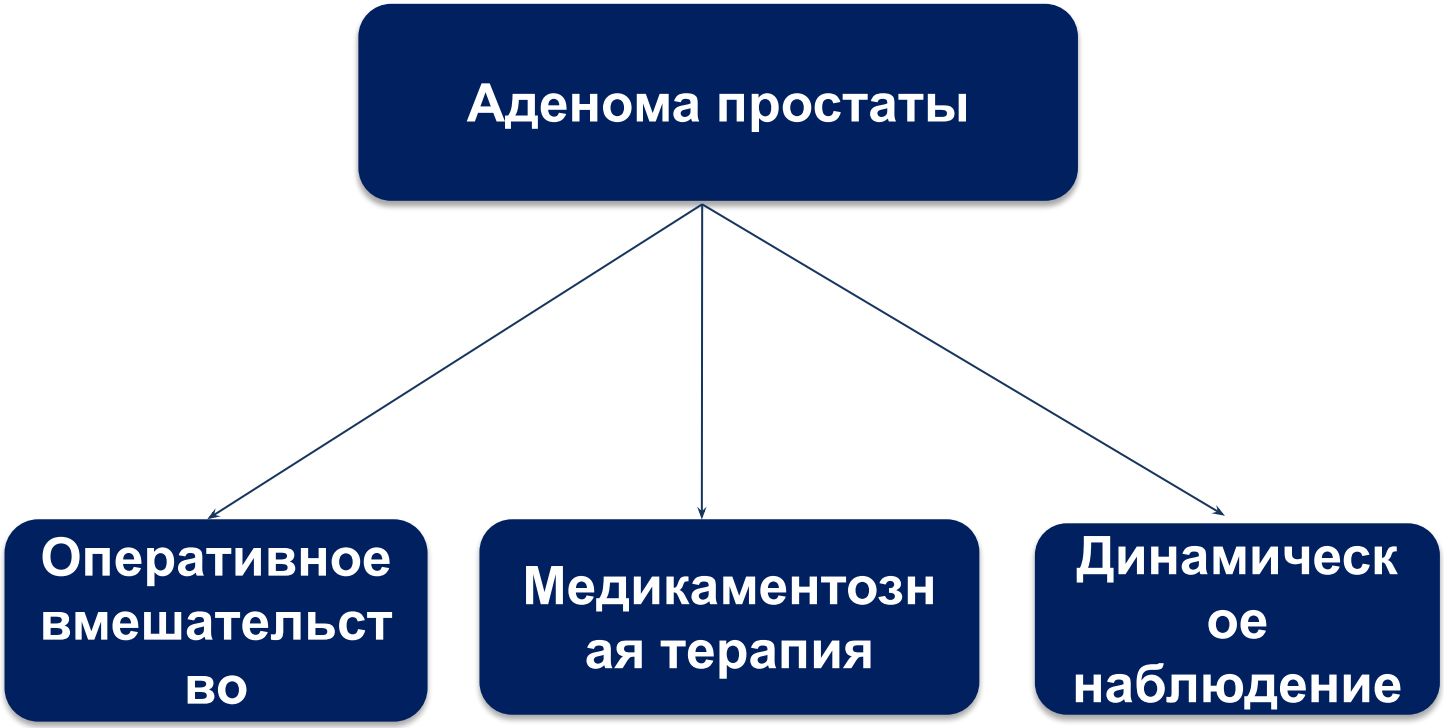
1. Урология. Под ред. Н.А. Лопаткина. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.-816с.



- Причина симптомов опорожнения – сужение просвета уретры увеличенной простатой и спазмированными мышцами[1]
- Причина симптомов наполнения – нарушение функции мочевого пузыря[1]

1. Урология. Под ред. Н.А. Лопаткина. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.-816с.

# Лечение ДГПЖ:[1]




1. Урология. Под ред. Н.А. Лопаткина. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.-816с.

# Альфа-адреноблокаторы в лечении ДГПЖ:[1,2]

- Действуют на α-рецепторы, расположенные в простате и мочевом пузыре
- Имеют двойной механизм действия, устраняя симптомы опорожнения и наполнения

1.S. Gravas (Chair), T. Bach, A. Bachmann *et al. EAU Guidelines on* Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO) www. uroweb.org// Медицинский портал [Электронный ресурс], 30 августа 2016. URL: https://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/
2. Пушкарь Д.Ю., Раснер П.И. Харчилава Р.Р. Урология, 2016 (2).Приложение 2, с.4-19

# Альфа-адреноблокаторы:[1]

**α -1**

**Неселективные:**
- альфузозин
- теразозин
- доксазозин

**α -1A,D**

**Селективные:**
- тамсулозин (например: Омник®[2], Омник Окас[3])
- силодозин

1. Docherty J.R. Cell Mol Life Sci 2010, Feb. 6 (3):405-17
2. Инструкция по медицинскому применению препарата Омник Окас ЛС-008849 от 24.12.2011. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru
3. Инструкция по медицинскому применению препарата Омник® П N013915/01 от 21.05.2008. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru

# Безопасность $\alpha_1$-адреноблокаторов[1]

• Прием альфа-адреноблокаторов связан со статистически достоверным увеличением риска развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы по сравнению с плацебо [относительный риск (OR) 2.54; 95% доверительный интервал (CI): 2.00–3.24; $p < 0.0001$].

• Применение теразозина, доксазозина и альфузозина статистически достоверно повышает риск развития сердечно-сосудистых событий по сравнению с плацебо в 1,66-3,71 раза.

• В группе пациентов, получавших тамсулозин, статистически достоверного повышения риска развития сердечно-сосудистых событий зафиксировано не было.

1. J. C. Nickel, S. Sander, T. D. Moon A meta-analysis of the vascular-related safety profile and efficacy of a-adrenergic blockers for symptoms related to benign prostatic hyperplasia Int J Clin Pract, October 2008, 62, 10, 1547–1559

# 1996 год:
# в России зарегистрирован препарат ОМНИК®[1,2]

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Омник® П N013915/01 от 21.05.2008. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru
2. По данным www. www.grls.rosminzdrav.ru

# Тамсулозин – первый антагонист α1-адренорецепторов, созданный специально для лечения симптомов нижних мочевых путей при ДГПЖ*,[1]

## Омник®:

- Около 20 лет на рынке [3,4]
- Форма выпуска: капсулы с модифицированным высвобождением №10, 30, 100[2]
- Производство капсул – Нидерланды[2]
- Упаковка в картонные коробки – г. Кострома[2]

* ДГПЖ – доброкачественная гиперплазия предстательной железы


1. Иремашвили В.В. Тамсулозин в комбинированной фармакотерапии симптомов нижних мочевых путей // РМЖ. 2009. №25. С. 1677
2. Инструкция по медицинскому применению препарата Омник® П N013915/01 от 21.05.2008. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru
3. По данным www. grls.rosminzdrav.ru препарат Омник зарегистрирован на территории РФ в 1996 г.
4. Год упоминания препарата Омник® в специализированной литературе. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России. Справочник. М.:АстраФармСервис, 1997.

Любое изменение в составе вспомогательных веществ или оболочки лекарственного препарата может существенно изменить
его качество, биодоступность, привести к токсическим или аллергическим явлениям[2]

**Омник®** (оригинальный* тамсулозин) обладает самой высокой уроселективностью [1]

* с 01 июля 2015 г. – референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями частей 6 и 7 статьи 18 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо в соответствии с требованиями статьи 12 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (п.11 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств")

** с 01 июля 2015 г. воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями (п.12 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств")

1. Пушкарь Д. Ю., Белоусов Ю. Б. и др. Consilium Medicum. Т. 11. №7. С. 11–14
2. Белоусов Ю. Б. ≪Состояние и перспективы применения дженериков в Российской Федерации≫, Вестник научного центра экспертизы средств медицинского применения, №1, 2003.

# 2014 г.:

## для удобства пациентов была выпущена большая упаковка препарата Омник® – 100 капсул[1]

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Омник® П N013915/01 от 21.05.2008. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru

# Омник®

## Оригинальный* препарат тамсулозина от компании №1 в урологии[1,2]

* с 01 июля 2015 г. – референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями частей 6 и 7 статьи 18 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо в соответствии с требованиями статьи 12 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (п.11 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

1. Препараты компании Астеллас занимают первое место по доле назначений (выраженной в процентах) среди препаратов других производителей, совокупно назначаемых урологами амбулаторного звена в крупнейших городах России по состоянию на апрель 2016 года, согласно данным ООО «Ипсос Комкон» по заказу АО «Астеллас Фарма» на основе исследования PrIndex™ «Мониторинг назначений лекарственных препаратов», проведенного в апреле 2016 года

2 Инструкция по медицинскому применению препарата Омник® П N013915/01 от 21.05.2008. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru

# Как создать постоянный уровень тамсулозина в плазме?[1]

**Устранение влияния пищи на всасывание**

**Контролируемое высвобождение: нет повышенного всасывания**

**Контролируемое высвобождение, несмотря на низкое содержание воды**

Употребление пищи влияет на традиционный тамсулозин, альфузозин, доксазозин и силодозин[1]

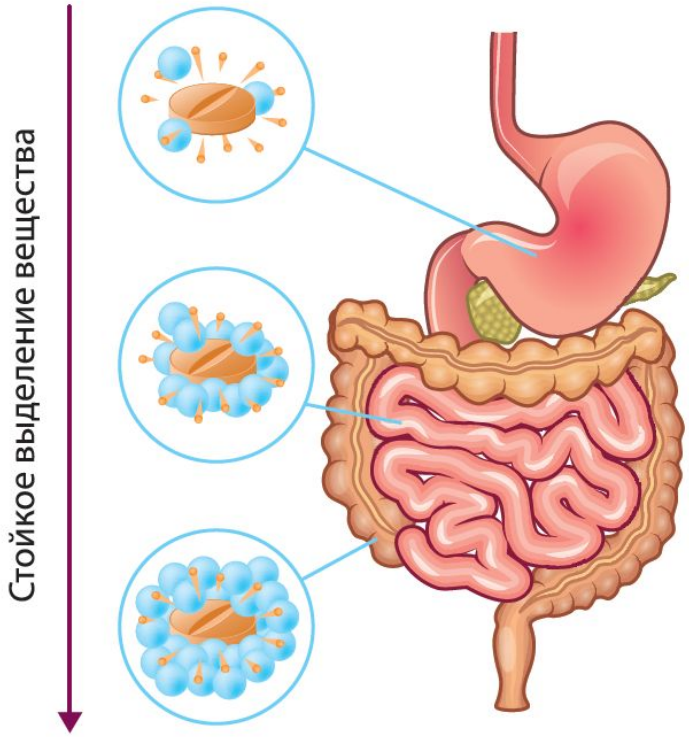
При использовании всех современных альфа-блокаторов постоянное высвобождение в толстом кишечнике не возможно
Для высвобождения необходима вода[1]

1. Michel MC, Korstanje C, Krauwinkel W, et al. The pharmacokinetic profile of Tamsulosin oral controlled absorption system (OCAS) Eur Urol Suppl. 2005b;4:15–24.

# Как создать постоянный уровень тамсулозина в плазме?[1]

## ОКАС

*OCAS - oral controlled absorption system, пероральная система контролируемого всасывания* - уникальная технология доставки лекарственного препарата, позволяющая создать непрерывное высвобождение активного вещества на протяжении всего желудочно-кишечного тракта.




1. Michel MC, Korstanje C, Krauwinkel W, et al. The pharmacokinetic profile of Tamsulosin oral controlled absorption system (OCAS) Eur Urol Suppl. 2005b;4:15–24.

2. Инструкция по медицинскому применению препарата Омник Окас ЛС-000849 от 24.12.2011. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru

# Как создать постоянный уровень тамсулозина в плазме?[1]

## Тамсулозин в лекарственной форме – таблетки с контролируемым высвобождением

Прием Омника ОКАС 1 раз в день обеспечивает стабильную концентрацию тамсулозина в крови:[1,2]

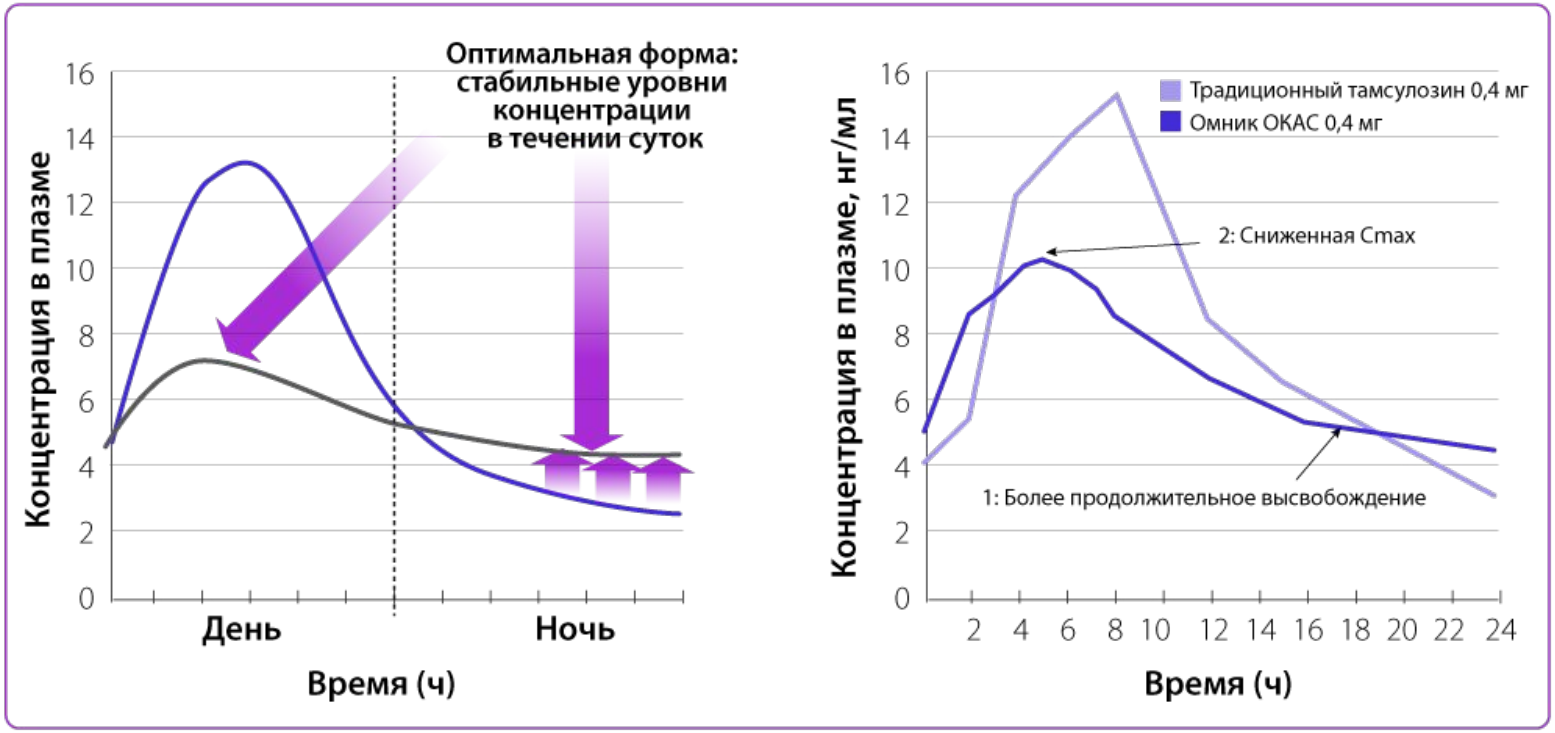
- Стабильная концентрация тамсулозина в плазме на протяжении 24-х часов - уменьшение симптомов в течение 24-х часов[1]
- Снижение показателя Cmax - уменьшение вероятности / выраженности побочных эффектов (особенно со стороны ССС)[1]
- Устранение зависимости от приема пищи[1]

*ОКАС – (OCAS - oral controlled absorption system), пероральная система контролируемого всасывания - уникальная технология доставки лекарственного препарата, позволяющая создать непрерывное высвобождение активного вещества на протяжении всего желудочно-кишечного тракта.

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Омник Окас ЛС-000849 от 24.12.2011. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru

2. Bob Djavan, Shirin Milani, Jonathan Davies, John Belodeoku The Impact of Tamsulosin Oral Controlled Absorption System (OCAS) on Nocturia and the Quality of Sleep: Preliminary Results of a Pilot Study European Urology supplement,4(2) pp 61-68,2005

# Омник ОКАС: улучшенная фармакокинетик




- Более гладкая фармакокинетическая кривая – более низкое соотношение $C_{max}/C_{24}$ – нет пиков и резкого падения концентрации
- Снижение $C_{max}$
- Более продолжительное высвобождение

1. Bob Djavan, Shirin Milani, Jonathan Davies, John Belodeoku The Impact of Tamsulosin Oral Controlled Absorption System (OCAS) on Nocturia and the Quality of Sleep: Preliminary Results of a Pilot Study European Urology supplement,4(2) pp 61-68,2005

# Почему так важно контролировать симптомы 24 часа в сутки и, особенно, – ночью?[1]

Ноктурия

Ухудшение качества сна

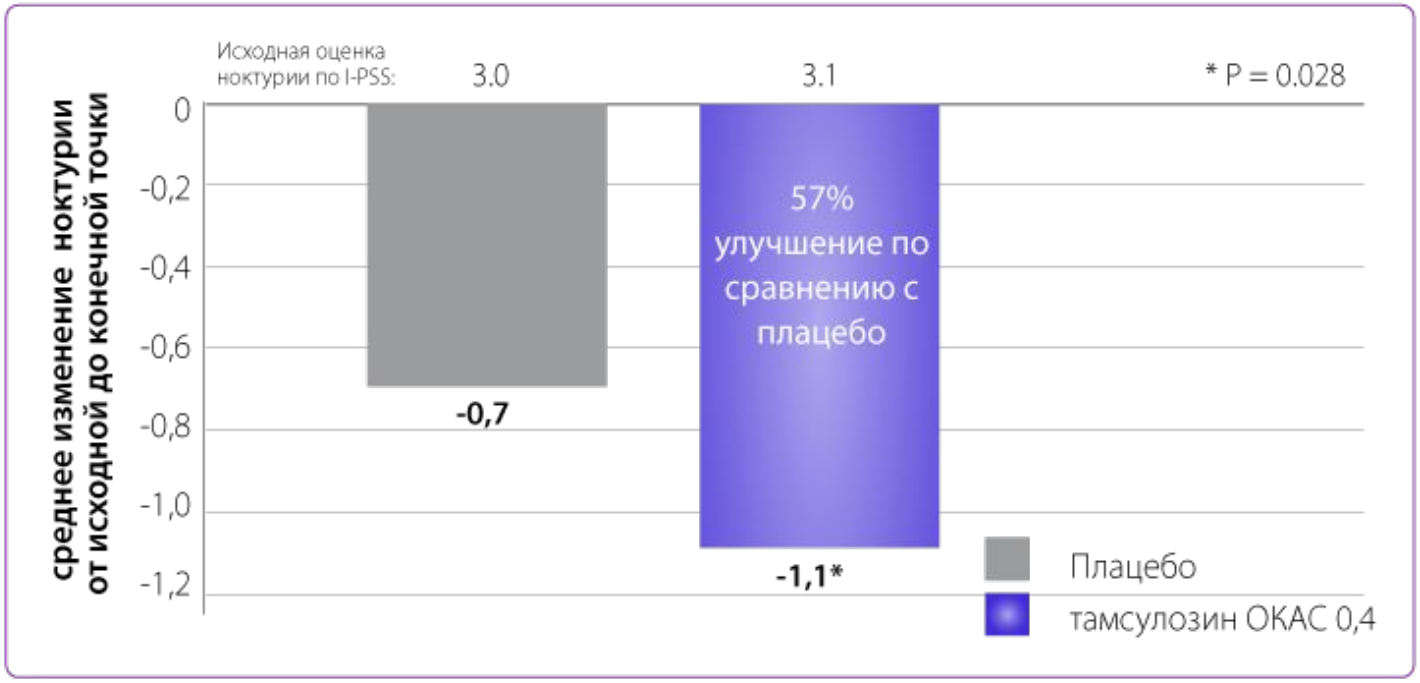
Увеличивается риск развития депрессии
Нарушаются функции иммунной системы

Увеличивается риск сердечно-сосудистых заболеваний и сахарного диабета

1. Asplund R. Eur Urol Suppl 2005;24-32

# От ноктурии страдает не только сам больной …

# Омник ОКАС 0.4 мг значительно уменьшает ноктурию – частое мочеиспускание ночью[1,2]

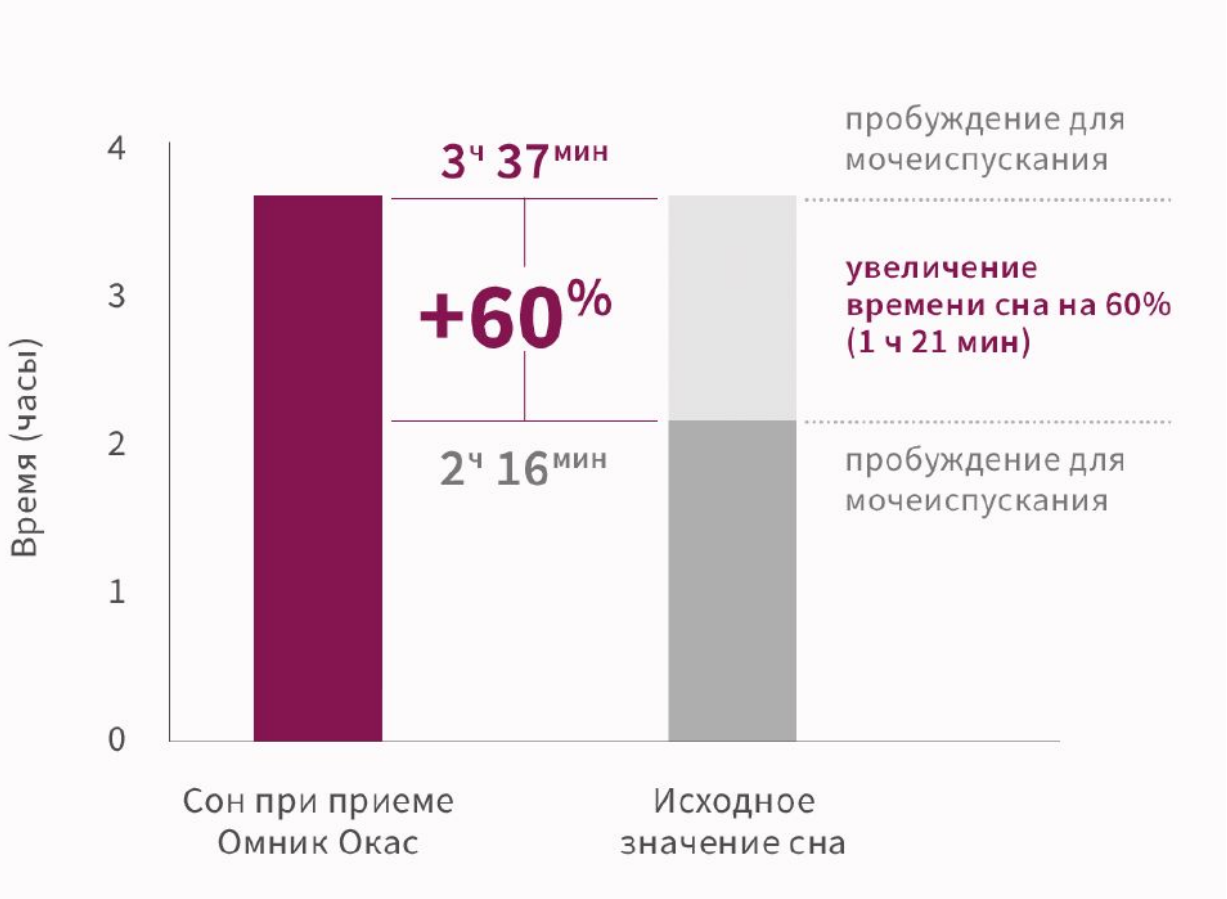



117 пациентов с ДГПЖ в течение 8 недель получали либо Омник ОКАС, либо плацебо.
Среднее изменение ноктурии от исходной точки отмечали по шкале IPSS


1. Bob Djavan, Shirin Milani, Jonathan Davies, John Belodeoku The Impact of Tamsulosin Oral Controlled Absorption System (OCAS) on Nocturia and the Quality of Sleep: Preliminary Results of a Pilot Study European Urology supplement,4(2) pp 61-68,2005

2. Инструкция по медицинскому применению препарата Омник Окас ЛС-00849 от 24.12.2011. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru

# Омник ОКАС увеличивает среднее время непрерывного сна:[1,2]




117 пациентов с ДГПЖ в течение 8 недель получали либо Омник ОКАС, либо плацебо. Эффективность оценивали по среднему значению изменения времени непрерывного сна.


1. Bob Djavan, Shirin Milani, Jonathan Davies, John Belodeoku The Impact of Tamsulosin Oral Controlled Absorption System (OCAS) on Nocturia and the Quality of Sleep: Preliminary Results of a Pilot Study European Urology supplement,4(2) pp 61-68,2005

2. Инструкция по медицинскому применению препарата Омник Окас ЛС-000849 от 24.12.2011. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru

**Омник®** – оригинальный* тамсулозин по доступной цене[1] Лидер рынка в лечении пациентов с симптомами нижних мочевых путей при ДГПЖ около 20 лет.[2]

**Омник ОКАС** – тамсулозин в уникальной** лекарственной форме[3]. Он более безопасен по сравнению с обычным тамсулозином в капсулах[4]. Препарат можно принимать в любое время суток, независимо от времени приема пищи.

* с 01 июля 2015 г. – референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями частей 6 и 7 статьи 18 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо в соответствии с требованиями статьи 12 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (п.11 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

***По данным Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) Омник ОКАС – единственный зарегистрированный на территории Российской Федерации препарат (среди препаратов, содержащих тамсулозин в качестве единственного активного вещества), который выпускается в лекарственной форме таблетки с контролируемым высвобождением. ГРЛС [Электронный ресурс], URL: http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx?s=тамсулозин, дата 05.10.2016.*


1. Инструкция по медицинскому применению препарата Омник Окас ЛС-000849 от 24.12.2011. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru

2. Препараты компании Астеллас занимают первое место по доле назначений (выраженной в процентах) среди препаратов других производителей, совокупно назначаемых урологами амбулаторного звена в крупнейших городах России по состоянию на апрель 2016 года, согласно данным ООО «Ипсос Комкон» по заказу АО «Астеллас Фарма» на основе исследования PrIndex™ «Мониторинг назначений лекарственных препаратов», проведенного в апреле 2016 года

3. Инструкция по медицинскому применению препарата Омник® П N013915/01 от 21.05.2008. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru

4. Adopted from Michel M. C. et al. Eur Urol Suppl 2005; 4 (2): 53–60.

Инструкция по медицинскому применению препарата Омник Окас ЛС-0008849 от 24.12.2011. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru

Инструкция по медицинскому применению препарата Омник® П N013915/01 от 21.05.2008. С инструкцией можно ознакомиться на сайте www.grls.rosminzdrav.ru

# СПАСИБО!