



ЗДЕСЬ И СЕЙЧАС нанесите удар по мГЧРПЖ с препаратом КСТАНДИ

- ✓ Нанесите удар в первой линии с препаратом **КСТАНДИ**, который достоверно улучшает **4-летнюю выживаемость** у мужчин с мГЧРПЖ^{1,2}
 - **7 из 10** пациентов с мГЧРПЖ **живы** через 4 года²
 - **КСТАНДИ** снижает риск смерти на **34%** по сравнению с плацебо и АДТ²
- ✓ Более **1 000 000 пациентов** во всем мире получали терапию препаратом **КСТАНДИ**^{**6}
- ✓ **КСТАНДИ** – единственный* зарегистрированный в РФ антиандроген, увеличивающий продолжительность жизни пациентов с тремя типами РПЖ: мГЧРПЖ, нмКРРПЖ, мКРРПЖ¹⁻⁵

*По данным www.grfs.rosminzdrav.ru по состоянию на сентябрь 2023 года.

**Рассчитано на основе данных о продажах в мире и данных по применению в условиях реальной клинической практики.

РПЖ – рак предстательной железы;

мГЧРПЖ – метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы;

нмКРРПЖ – метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы;

мКРРПЖ – метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы.

Литература:

1. Общая характеристика лекарственного препарата Кстанди (ЛП-№(002449)-(ПГ-РУ) от 31.05.2023) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>
2. Armstrong AJ et al., J Clin Oncol. 2022 May 20;40(15):1616-1622.
3. Sternberg CN et al., N. Engl J. Med. 2020 Jun 4; 382 (23): 2197-2206.
4. Armstrong AJ et al., Eur Urol. 2020 Sep;78(3):347-357.
5. Scher HI et al., N Engl J Med. 2012 Sep 27;367(13):1187-97.
6. <https://www.astellas.com/en/news/27731>



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ:
ООО «Астеллас Фарма Продакшен», 109147, Россия, г. Москва,
ул. Марксистская, д. 16, тел. +7(495) 737-07-56

MAT-RU-XTD-2023-00034-SEP-2023-OCCF-1

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗ ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Кстанди, 40 мг, капсулы. **КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ** Действующее вещество: энзальтамид. Каждая капсула содержит 40 мг энзальтамид. Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4.). Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1. **КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ Показания к применению** КСТАНДИ показан взрослым мужчинам для лечения: • Кастрационно-резистентного рака предстательной железы (КРПГЖ). • Метастатического гормоночувствительного рака предстательной железы (мЧРПГЖ). **Режим дозирования** Рекомендуемая доза составляет 160 мг энзальтамид (четыре капсулы по 40 мг) в виде однократной пероральной суточной дозы. Медикаментозная кастрация с использованием аналога ЛГРГ должна быть продолжена во время лечения у пациентов, не прошедших хирургическую кастрацию. Если у пациента развивается токсичность 3 степени и выше или опасные нежелательные реакции, прием препарата необходимо приостановить на одну неделю или до снижения симптомов до уровня 2 степени и ниже, а затем, если это оправдано, возобновить прием в такой же или уменьшенной дозировке (120 или 80 мг). **Одновременное применение с сильными ингибиторами фермента CYP2C8** По возможности следует избегать одновременного применения сильных ингибиторов фермента CYP2C8. Если пациент должен одновременно принимать сильный ингибитор фермента CYP2C8, дозу энзальтамид следует уменьшить до 80 мг один раз в сутки. Если применение сильного ингибитора фермента CYP2C8 прекращено, дозу энзальтамид следует повысить до первоначального уровня. **Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста** Для пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется. **Пациенты с нарушением функции печени** У пациентов с нарушением функции печени легкой, умеренной или тяжелой степени (класс А, В, С по классификации Чайлд-Пью соответственно) коррекция дозы не требуется. Однако у пациентов с тяжелым нарушением функции печени было отмечено увеличение периода полувыведения. **Пациенты с нарушением функции почек** Коррекция дозы лекарственного средства для пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и с терминальной стадией почечной недостаточности препарат должен применяться с осторожностью. **Дети** По показаниям КРПГЖ и мЧРПГЖ Кстанди у детей в возрасте от 0 до 18 лет не применяется. **Способ применения** Для приема внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой, их можно принимать независимо от приема пищи. Не жевать, не разжевывать и не вскрывать. Препарат следует принимать ежедневно примерно в одно и то же время суток. Если пациент пропустил прием дозы энзальтамид в обычное время, предписанную дозу следует принять как можно ближе к обычному времени приема. Если пациент пропустил прием препарата в течение целого дня, лечение следует возобновить на следующий день с обычной суточной дозы. **Противопоказания** Гиперчувствительность к энзальтамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. Противопоказан у женщин. **Особые указания и меры предосторожности при применении** **Риск развития судорог** Применение энзальтамид было связано с явлениями судорог (см. раздел 4.8.). Решение о продолжении терапии у пациентов с судорогами, должно приниматься в зависимости от каждого конкретного случая. **Синдром задней обратной энцефалопатии** В ходе применения пациентами препарата Кстанди были зарегистрированы редкие сообщения о развитии синдрома задней обратной энцефалопатии (PRES). Синдром задней обратной энцефалопатии—это редкое обратимое неврологическое заболевание, которое может характеризоваться быстро развивающимися симптомами, такими как судороги, головная боль, спутанность сознания, слепота и другие зрительные и неврологические расстройства, сопровождаемые или не сопровождаемые гипертензией. Диагноз синдрома задней обратной энцефалопатии должен быть подтвержден результатами томографии головного мозга, лучше всего результатами МРТ. Рекомендуется прекратить прием препарата Кстанди при подтвержденном диагнозе. **Одновременное применение с другими лекарственными средствами** Энзальтамид является мощным индуктором ферментов и может привести к снижению эффективности многих часто используемых лекарственных средств. Поэтому, начиная лечение энзальтамидом, необходимо провести анализ сопутствующих лекарственных средств. Следует избегать одновременного применения энзальтамид с лекарственными средствами, которые являются чувствительными субстратами многих метаболизирующих ферментов или транспортеров, если их терапевтическое воздействие имеет большое значение для пациента, а также если на основании контроля эффективности или концентрации в плазме невозможно скорректировать дозу. Следует избегать одновременного применения с варфарином и кумарино-подобными антикоагулянтами. Если Кстанди используется совместно с антикоагулянт, который метаболизируется ферментом CYP2C9 (например, варфарин или аценокумарол), требуется дополнительный контроль международного нормализованного отношения (МНО). **Почечная недостаточность** С осторожностью следует назначать пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, так как действие энзальтамид в этой группе пациентов не изучено. **Тяжелая печеночная недостаточность** У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью наблюдается увеличение периода полувыведения лекарственного средства, что возможно, связано с увеличением распределения в тканях. Клиническая значимость этого наблюдения остается неизвестной. Тем не менее, может потребоваться длительное время для достижения стабильных концентраций, и может быть увеличено время до достижения максимального фармакологического эффекта, а также время до начала и снижения индукции ферментов (см. раздел 4.5.). **Недавно перенесенные сердечно-сосудистые заболевания** В исследовании III фазы не были включены пациенты, которые недавно перенесли инфаркт миокарда (в течение последних 6 месяцев) или страдают нестабильной стенокардией (в течение последних 3 месяцев), сердечной недостаточностью класса III или IV по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), за исключением пациентов с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) $\geq 45\%$, брадикардией или неконтролируемой артериальной гипертензией. Это необходимо принять во внимание при назначении Кстанди таким пациентам. **Андрогендепривационная терапия может удлинять интервал QT** У пациентов с наличием удлиненного интервала QT или с предрасполагающими факторами и у пациентов, получающих сопутствующую терапию препаратами, которые могут вызвать удлинение интервала QT, врачи перед назначением Кстанди должны оценить соотношение пользы и риска, включая возможность возникновения желудочковой тахикардии типа «пируэт». **Применение с химиотерапией** Безопасность и эффективность одновременного применения Кстанди с цитотоксической химиотерапией не установлена. Одновременное применение энзальтамид не оказывало клинически значимого эффекта на фармакокинетику доцетаксела, вводимого внутривенно, однако нельзя исключать увеличения частоты нейтропении, вызванной приемом доцетаксела. **Вспомогательные вещества** Кстанди содержит сорбитол [Е420]. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный лекарственный препарат. **Реакции гиперчувствительности** При применении энзальтамид наблюдались реакции гиперчувствительности, которые проявлялись симптомами, включая, но не ограничиваясь, отек лица, отек языка, отек губ, отек глотки и сыпь (см. раздел 4.8.). При появлении указанных симптомов следует прекратить применение препарата и обратиться за медицинской помощью. **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия** **Влияние других лекарственных средств на метаболизм энзальтамид** *Inhibitory* CYP2C8 Фермент CYP2C8 играет важную роль в выведении энзальтамид и в формировании его активного метаболита. После перорального приема сильного ингибитора CYP2C8 гемфиброзила (600 мг два раза в сутки) у здоровых пациентов мужского пола AUC энзальтамид увеличилась на 326%, тогда как C_{min} энзальтамид уменьшилась на 18%. При совместном применении несвязанного энзальтамид и несвязанного активного метаболита AUC увеличилась на 77%, тогда как C_{max} снизилась на 19%. Во время применения энзальтамид следует избегать приема сильных ингибиторов (например, гемфиброзил) или применять их с осторожностью. Если пациентам необходимо совместно применять сильный ингибитор CYP2C8, дозу энзальтамид следует уменьшить до 80 мг один раз в сутки. *Inhibitory* CYP3A4 Фермент CYP3A4 играет незначительную роль в метаболизме энзальтамид. После приема внутрь сильного ингибитора фермента CYP3A4 итраконазола (200 мг один раз в сутки) здоровыми добровольцами мужского пола AUC энзальтамид увеличилась на 41%, в то время как C_{min} не изменилась. При совместном применении несвязанного энзальтамид и несвязанного активного метаболита AUC увеличилась на 27%, тогда как C_{max} осталась неизменной. При совместном применении энзальтамид с ингибиторами CYP3A4 коррекция дозы не требуется. *Inductory* CYP2C8 и CYP3A4 После приема внутрь умеренного индуктора CYP2C8 и сильного индуктора CYP3A4 рифамицина (600 мг один раз в сутки) здоровыми добровольцами мужского пола AUC энзальтамид и активного метаболита снижались на 37%, в то время как C_{min} осталась неизменной. При одновременном применении энзальтамид с индукторами CYP2C8 или CYP3A4 коррекция дозы не требуется. **Влияние энзальтамид на другие препараты** *Индукция ферментов* Энзальтамид является мощным индуктором ферментов и повышает синтез многих ферментов и транспортеров, поэтому он взаимодействует со многими обычными лекарственными средствами, которые являются субстратами ферментов или транспортерами. Снижение концентрации в плазме может быть существенным и вести к потере или уменьшению клинического эффекта. Существует также риск образования активных метаболитов. К ферментам, образование которых может быть индуцировано, относятся CYP3A в печени и кишечнике, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 и уридин-5'-дифосфат глюконозилтрансфераза. Также возможна индукция транспортного белка Р-гликопротеина и других транспортеров, а также, например белка множественной лекарственной резистентности 2 (MRP2), белка резистентности рака молочной железы (BCRP) и органического анион-транспортирующего полипептида 1B1 (OATP1B1). Исследования *in vivo* показали, что энзальтамид является сильным индуктором CYP3A4 и умеренным индуктором CYP2C9 и CYP2C19. Совместное применение энзальтамид (160 мг один раз в сутки) у пациентов с раком предстательной железы привело к 86%-ному снижению AUC мидозолама (субстрат CYP3A4), 56%-ному снижению AUC 5-варфарина (субстрат CYP2C9) и 70%-ному снижению AUC омега-3 (субстрат CYP2C19). Также возможна индукция UGT1A1. В клиническом исследовании у пациентов с метастатическим КРПГЖ прием Кстанди (160 мг один раз в сутки) не имел клинически значимого эффекта на фармакокинетику доцетаксела, вводимого внутривенно (75 мг/м² в/в каждые 3 недели). AUC доцетаксела снизилась на 12% [среднее геометрическое отношение (СГО) = 0.882 (90% ДИ: 0.767; 1.02)], тогда как C_{min} снизилась на 4% [СГО = 0.963 (90% ДИ: 0.834; 1.11)]. Также препарат взаимодействует с определенными лекарственными средствами, которые выводятся в процессе метаболизма или активного транспорта. Если их терапевтический эффект имеет большое значение для пациента и коррекция дозы на основе контроля эффективности или концентрации в плазме сделать не так просто, приема этих лекарственных средств следует избегать или применять их с осторожностью. Предполагается, что риск повреждения печени после приема парацетамола выше у пациентов, которым

одновременно вводили индукторы ферментов. К группе лекарственных средств, которые могут взаимодействовать с препаратом, включают в том числе: • Анальгетики (например, фентанил, трамадол) • Антибиотики (например, кларитромицин, доксициклин) • Противогрибковые агенты (например, кабоцитаксел) • Антиэпилептики (например, карбамазепин, клоназепам, фенитоин, примидон, вальпроевая кислота) • Нейролептики (например, галоперидол) • Антикоагулянты (например, аценокумарол, варфарин, клопидогрел) • Бета-блокаторы (например, бисопролол, пропранолол) • Блокаторы кальциевых каналов (например, дилтиазем, фелодипин, нифедипин, нифедипин, верапамил) • Сердечные гликозиды (например, дигоксин) • Кортикостероиды (например, дексаметазон, преднизолон) • Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, индинавир, ритонавир) • Снотворные средства (например, диазепам, мидозолам, золпидем) • Иммуносупрессанты (например, такролимус) • Ингибитор протонной помпы (например, омепразол) • Статины, метаболизируемые с участием фермента CYP3A4 (например, аторвастатин, симvastatin) • Тиреоидные средства (например, левотироксин) Все индукционные возможности энзальтамид могут проявиться приблизительно через 1 месяц после начала лечения, после достижения стабильной плазменной концентрации энзальтамид, хотя некоторые индукционные эффекты могут стать заметнее раньше. У пациентов, принимающих лекарственные препараты, которые являются субстратами ферментов CYP2B6, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 или UGT1A1, следует оценивать возможное снижение фармакологического воздействия (или увеличение воздействия в случае образования активных метаболитов) в течение первого месяца лечения энзальтамидом и соответствующим образом корректировать дозу. Учитывая длительный период полувыведения энзальтамид (5,8 суток), влияние на образование ферментов может сохраняться в течение одного месяца и более после прекращения применения энзальтамид. При прекращении лечения энзальтамидом может потребоваться постепенное снижение дозы сопутствующих лекарственных средств. *Субстраты CYP1A2 и CYP2C8* Энзальтамид (160 мг один раз в сутки) не вызывает клинически значимых изменений AUC или C_{min} кофеина (субстрат CYP1A2) или пиоглиита (субстрат CYP2C8). AUC пиоглиита увеличилась на 20%, тогда как C_{min} снизилась на 18%. AUC и C_{min} кофеина снижались на 11% и 4% соответственно. При совместном применении субстрата CYP1A2 или CYP2C8 с энзальтамидом коррекция дозы не требуется. *Субстраты Р-гликопротеина* Данные *in vitro* показывают, что энзальтамид может быть ингибитором эффлюксного транспортера Р-гликопротеина. Действие энзальтамид на субстраты Р-гликопротеина *in vivo* не оценивалось, однако в условиях клинического применения энзальтамид может быть индуктором Р-гликопротеина через активацию ядерного преган-рецептора (PXR). Лекарственные препараты с узким терапевтическим диапазоном, являющиеся субстратами для Р-гликопротеина (например, колихин, дабигатран этексилат, дигоксин), при одновременном применении с энзальтамидом следует применять с осторожностью, а для поддержания оптимальной концентрации в плазме может потребоваться коррекция дозы. *Субстраты BCRP, MRP2, OAT3 и OCT1* На основании данных *in vitro* нельзя исключить ингибирование BCRP и MRP2 (в кишечнике), а также транспортеров органических анионов человека 3 типа (OAT3) и транспортеров органических катионов человека 1 (OCT1) (системное). Теоретическая индукция этих транспортеров также возможна, и суммарный эффект в настоящее время неизвестен. *Препараты, удлиняющие интервал QT* В связи с тем, что андрогендепривационная терапия может удлинить интервал QT, должно быть тщательно оценено одновременное применение Кстанди вместе с препаратами, удлиняющими интервал QT, а также препаратами, которые могут вызвать возникновение желудочковой тахикардии типа «пируэт», такими как антиаритмические препараты класса IA (например, хинидин, дизопирамид) или класса III (например, амидонон, соталол, дофетилил, ибутидил), метадон, моксифлоксацин, нейролептики и др. **Влияние пищи на прием энзальтамид** Прием пищи не оказывает клинически значимого влияния на степень воздействия энзальтамид. В клинических испытаниях Кстанди применяли независимо от приема пищи. **Фертильность, беременность и лактация** **Беременность и лактация** Кстанди противопоказан для применения у женщин (см. раздел 4.3.). **Контрацепция для мужчин и женщин** Нет данных, присутствует ли энзальтамид или его метаболиты в сперме. Если пациент имеет сексуальный контакт с беременной женщиной, во время и в течение 3 месяцев после лечения энзальтамидом требуется использование презерватива. Если пациент имеет сексуальный контакт с женщиной детородного возраста, необходимо использовать презерватив наряду с другими эффективными методами контрацепции во время и в течение 3 месяцев после лечения. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность препарата. **Нежелательные реакции** **Резюме профиля безопасности** Наиболее частыми нежелательными реакциями являются усталость, тошнота, диарея, гипертония, астения, переломы и падения. Другие важные нежелательные реакции включают когнитивные расстройства, нейтропению и судороги. Судороги наблюдались у 0,5% пациентов, получавших энзальтамид, у 0,1% пациентов, в группе плацебо, и у 0,3% пациентов, получавших бикалутамид. Были зарегистрированы редкие случаи синдрома обратной задней энцефалопатии у пациентов, получавших энзальтамид. **Табличное резюме нежелательных реакций** Ниже приведены и распределены по частоте нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований. Категории частоты распределены следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/100$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), очень редко ($< 1/1000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	нечасто: лейкопения, нейтропения известно*: тромбocyтoпения
Нарушения со стороны иммунной системы	известно*: отек лица, отек языка, отек губ, отек глотки
Психические нарушения психики	часто: тревожность нечасто: галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	часто: головная боль, ухудшение памяти, амнезия, нарушение внимания, дисгевзия, синдром беспокойных ног нечасто: когнитивные расстройства, судороги ¹ известно*: синдром задней обратной энцефалопатии
Нарушения со стороны сердца	часто: ишемическая болезнь сердца ² известно: удлинение интервала QT
Нарушения со стороны сосудов	очень часто: «приливы», артериальная гипертензия
Желудочно-кишечные нарушения	известно*: тошнота, рвота, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	часто: сухость кожи, кожный зуд известно*: сыпь, тяжелые кожные реакции ⁴
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	очень часто: переломы ⁵ известно*: миалгия, мышечные спазмы, мышечная слабость, боль в спине
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы	часто: гинекомастия
Общие нарушения и реакции в месте введения	часто: астения, утомляемость
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	очень часто: падения

* Сообщения, полученные в пострегистрационный период

¹ по оценке с использованием узкого термина SMQ "Судороги", включая судороги, большой эпилептический припадок, сложные парциальные припадки, парциальные припадки и эпилептический статус. Включая редкие случаи судорог с осложнениями, приводящими к смертельному исходу. ² по оценке с использованием узких терминов SMQ "Инфаркт миокарда" и "Другие виды ишемической болезни сердца", включая следующие термины предпочтительного употребления, наблюдаемые, как минимум, у 2 пациентов в рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях III фазы: стенокардия, ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, острый инфаркт миокарда, острый коронарный синдром, нестабильная стенокардия, ишемия миокарда, и артериосклероз коронарных артерий. ³ включая все термины предпочтительного употребления со словом "перелом" в костах. ⁴ по оценке с использованием узких терминов SMQ «Тяжелые кожные нежелательные реакции». В пострегистрационном периоде были зарегистрированы острый генерализованный эпилептический приступ, буллезный дерматит, генерализованный экфолиативный дерматит, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями, мультиформная эритема, экфолиативная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и токсические кожные высыпания. **Описание отдельных нежелательных реакций Судорог** В ходе контролируемых клинических исследований судороги отмечались у 22 пациентов (0.5%) из 4168 пациента, которые ежедневно принимали энзальтамид в дозе 160 мг, у 3 пациентов (0.1%), получавших плацебо, и у 1 пациента (0.3%), получавшего бикалутамид. Доза представляется важным предиктором риска развития судорог, о чем свидетельствуют данные доклинических исследований и данные исследований с увеличением дозы. Из контролируемых клинических исследований исключались пациенты с судорогами в анамнезе или факторами риска возникновения судорог. В неслучайном исследовании UPWARD для оценки частоты возникновения судорожных припадков у пациентов с предрасполагающими факторами их развития 1,6% пациентов, включенных в исследование, имели в анамнезе судорожные припадки, у 8 из 366 (2.2%) пациентов, получавших энзальтамид, отмечали судорожные припадки. Медиана продолжительности лечения составляла 9,3 месяца. Механизм, посредством которого энзальтамид может снижать судорожный порог, неизвестен. Однако он может быть связан с данными исследований *in vitro*, которые показали, что энзальтамид и его активный метаболит связываются и могут ингибировать активность хлорных каналов ГАМК-рецепторов. **Ишемическая болезнь сердца** В рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях ишемическая болезнь сердца возникла у 3,7% пациентов, получавших энзальтамид плюс АДТ, по сравнению с 1,5% пациентов, получавших плацебо плюс АДТ. **Передозировка** Специфического антидота для энзальтамид не существует. В случае передозировки лечение энзальтамидом следует прекратить и принять общие меры с учетом периода полувыведения 5,8 суток. После передозировки у пациентов может быть повышенный риск развития судорог. **НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ** ЛП-№(002449)-(РФ-РУ) **ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)** Дата первой регистрации: 31.05.2023

АДТ—андрогендепривационная терапия; ДИ=доверительный интервал; мЧРПГЖ—метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы; НЯ=нежелательные явления.