Verodex®
BICALUTAMIDE

ΣΤΑΔΙΟΠΟΙΗΣΗ ΣΤΟΝ Ca ΠΡΟΣΤΑΤΗ ΚΑΤΑ TNM

(T) Τοπική νόσος

Tx Δεν μπορεί να γίνει εκτίμηση του προστάτη

T0 Δεν υπάρχει όγκος

T1 Όγκος που δεν ψηλαφάται με τη δακτυλική εξέταση και δεν φαίνεται με τους υπερήχους

- T1a Τυχαία ανακάλυψη του όγκου, καταλαμβάνουσα <5% του ιστού που εξαιρέθηκε χειρουργικά
- T1b Τυχαία ανακάλυψη του όγκου, καταλαμβάνουσα >5% του ιστού που εξαιρέθηκε χειρουργικά
- T1c Διάγνωση έγινε μετά από βιοψία με βελόνα, λόγω ψηλής τιμής του PSA

T2 Ο όγκος περιορίζεται μέσα στον προστάτη

- T2a Ο όγκος καταλαμβάνει το μισό ή λιγότερο από τον ένα λοβό
- T2b Ο όγκος καταλαμβάνει πάνω από το μισό λοβό, αλλά όχι και τους δύο
- T2c Ο όγκος καταλαμβάνει και τους δύο λοβούς

T3 Όγκος που επεκτείνεται στην προστατική κάψα

- T3a Επέκταση εξωκαψική μονόπλευρη, ή αμφοτερόπλευρη
- T3b Διήθηση των σπερματοδόχων κύστεων

T4 Ο όγκος διηθεί και άλλα πλην των σπερματοδόχων κύστεων παρακείμενα όργανα

- T4a Ο όγκος διηθεί τον αυχένα της κύστης ή τον έξω σφιγκτήρα
- T4b Ο όγκος διηθεί τους μυς ή είναι καθηλωμένος στο πυελικό τοίχωμα

(N) Περιοχικοί λεμφαδένες

- Nx Περιοχικοί λεμφαδένες δεν μπορούν να εκτιμηθούν
- N0 Δεν υπάρχουν λεμφαδενικές μεταστάσεις
- N1 Μετάσταση σε ένα περιοχικό λεμφαδένα <2cm
- N2 Μετάσταση σε περιοχικό λεμφαδένα >2cm αλλά <5cm
- N3 Μετάσταση σε περιοχικό λεμφαδένα >5cm

(M) Απομεμακρυσμένες μεταστάσεις

- Mx Απομεμακρυσμένες μεταστάσεις δεν μπορούν να αξιολογηθούν
- M0 Δεν υπάρχουν απομεμακρυσμένες μεταστάσεις
- M1 Απομεμακρυσμένες μεταστάσεις
  - M1a Σε μη περιοχικούς λεμφαδένες
  - M1b Στα οστά
  - M1c Σε άλλα όργανα (ήπαρ, πνεύμονες κτλ.)

Age specific PSA

Ηλικία 40-49 ετών	ανώτερο όριο PSA= 2,5 ng/ml
50-59 ετών	3,5 ng/ml
60-69 ετών	4,5 ng/ml
70-79 ετών	6,5 ng/ml

(Oesterling et al. 1993)

PSA Density

"Φυσιολογικό όριο" < 0,15 ng/ml

(Keetch et al. 1996)

PSA Velocity

"Φυσιολογικό όριο" < 0,75 ng/ml/έτος

(Carteret et al. 1992)

Για τιμές PSA: 4-10 ng/ml

Free/Total PSA < 0,25. Ένδειξη βιοψίας

(Catalona et al. 1998)

Verodex®
BICALUTAMIDE

Verodex®
BICALUTAMIDE

Verodex®
BICALUTAMIDE

στον καρκίνο του προστάτη

Verodex 50mg

- Πλήρης συμμόρφωση του ασθενούς στη θεραπεία
  1 δισκίο, πρωί ή βράδυ με ή χωρίς τροφή
- Αποδεδειγμένη ασφάλεια

OPUS – MATERIA Ε.Π.Ε.
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
Παλαιολόγου 33,175 64 Π.Φάληρο Τηλ: 210 9408420, Fax: 210 9412333, E-mail: opus@acci.gr

Verodex®
BICALUTAMIDE

Verodex®
BICALUTAMIDE

Verodex®

BICALUTAMIDE

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΕΣ: ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: VERODEX. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:** Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg bicalutamide. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ: Θεραπευτικές ενδείξεις:** Αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με θεραπεία με LHRH ανάλογα ή χειρουργικό ευνουχισμό. **Δοσολογία & τρόπος χορήγησης:** ***Ενήλικες άνδρες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων:*** ένα δισκίο των 50mg, μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία με Verodex 50 πρέπει να αρχίζει ταυλάχιστον 3 ημέρες πριν την έναρξη της θεραπείας με ένα LHRH ανάλογο ή μαζί με χειρουργικό ευνουχισμό. Παιδιά: Το Verodex αντενδείκνυται στα παιδιά. **Νεφρική ανεπάρκεια:** Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. **Ηπατική ανεπάρκεια:** Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ηπατική ανεπάρκεια. Αυξημένη συσσώρευση του φαρμάκου μπορεί να παρατηρηθεί σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. **Αντενδείξεις:** Το Verodex 50 αντενδείκνυται στις γυναίκες και τα παιδιά. Το Verodex δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα. Αντενδείκνυται η συγχορήγηση Verodex με τερφεναδίνη, αστεμιζόλη ή σιζαπρίδη. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:** ***Γενικά:*** Η bicalutamide μεταβολίζεται εκτεταμένα στο ήπαρ. Τα διαθέσιμα στοιχεία υποδηλώνουν ότι η αποβολή της μπορεί να είναι βραδύτερη σε άτομα με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συσσώρευση της bicalutamide. Επομένως το Verodex πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ηπατικών μεταβολών θα πρέπει να γίνεται περιοδικός έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας. Τα περισσότερα περιστατικά αναμένεται να εμφανισθούν στους 6 πρώτους μήνες της θεραπείας με Verodex. Σοβαρές ηπατικές αλλαγές παρατηρήθηκαν σπάνια με το Verodex. Η θεραπεία με Verodex θα πρέπει να διακοπεί εάν οι αλλαγές είναι σοβαρές. Σε ασθενείς που εμφανίζουν αντικειμενικώς εξέλιξη της νόσου, που συνοδεύεται από αυξημένη τιμή PSA, θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της θεραπείας με Verodex. Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν συγχορηγείται η bicalutamide με φάρμακα που μεταβολίζονται κυρίως από το CYP3A4, καθώς έχει παρατηρηθεί ότι αναστέλλει τη δράση του κυτοχρώματος P450 (CYP3A4). Οι ασθενείς με ευαισθησία στη λακτόζη, θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε δισκίο Verodex περιέχει 61mg μονοϋδρικής λακτόζης. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Μελέτες in vitro έχουν δείξει ότι η R-bicalutamide είναι αναστολέας του CYP3A4 με μικρότερο ανασταλτικό αποτέλεσμα στη δραστικότητα των CYP2C9, 2C19 και 2D6. Μολονότι στις κλινικές μελέτες που χρησιμοποιήθηκε η αντιπυρίνη σαν δείκτης της δραστηριότητας του κυτοχρώματος P450 (CYP) δεν παρατηρήθηκε πιθανή αλληλεπίδραση του Verodex με κάποιο φάρμακο, η μέση έκθεση της μιδαζολάμης (AUC) αυξήθηκε μέχρι 80%, μετά από συγχορήγηση με Verodex για 28 ημέρες. Για φάρμακα με μικρό θεραπευτικό εύρος μια τέτοια αύξηση θα μπορούσε να έχει σημασία. Για το λόγο αυτό αντενδείκνυται η συγχορήγηση με τερφεναδίνη, αστεμιζόλη και σιζαπρίδη και απαιτείται προσοχή όταν συγχορηγείται το Verodex με ουσίες όπως κυκλοσπορίνη και αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου. Μπορεί να χρειαστεί μείωση της δοσολογίας για τα φάρμακα αυτά, ειδικότερα αν υπάρχει ένδειξη ενίσχυσης του αποτελέσματος ή αύξησης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Για την κυκλοσπορίνη συνιστάται, μετά την έναρξη ή την διακοπή της θεραπείας με Verodex, να ελέγχονται προσεκτικά οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα και η κλινική κατάσταση. Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν συνταγογραφείται το Verodex μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να αναστείλουν την οξείδωση του φαρμάκου π.χ. σιμετιδίνη και κετοκοναζόλη. Θεωρητικά, αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις της bicalutamide στο πλάσμα, που θα μπορούσαν ίσως να οδηγήσουν σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Μελέτες in vitro έχουν δείξει ότι η bicalutamide μπορεί να εκτοπίσει το κουμαρινικό αντιπηκτικό, βαρφαρίνη, από τις θέσεις σύνδεσής του με τις πρωτεΐνες. Συνιστάται επομένως, στις περιπτώσεις που χορηγείται Verodex σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη κουμαρινικά αντιπηκτικά, να παρακολουθείται στενά ο χρόνος προθρομβίνης. **Κύηση και Γαλουχία:** Η bicalutamide αντενδείκνυται στις γυναίκες και δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Verodex θεωρείται απίθανο να επιδράσει αρνητικά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι σποραδικά μπορεί να παρατηρηθεί υπνηλία. Ασθενείς που εμφανίζουν τέτοια επίδραση πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Το Verodex γενικά έχει εμφανιστεί καλά ανεκτό με λίγες αποσύρσεις λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών.

Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών

Συχνότητα	Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Πολύ συχνές (≥10%)	Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού.	Ευαισθησία μαστού [1] Γυναικομαστία [1]
	Γενικές διαταραχές	Εξάψεις [1]
Συχνές (≥1% και <10%)	Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Διάρροια, Ναυτία
	Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Ηπατικές αλλαγές (αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών, ίκτερος) [2]
	Γενικές διαταραχές	Αδυναμία, Κνησμός
Όχι συχνές (≥0,1% και <1%)	Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου αγγειοοιδήματος και κνίδωσης
	Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Διάμεση πνευμονοπάθεια

Συχνότητα	Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Σπάνιες (≥0,01% και <0,1%)	Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Έμετος
	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ξηροδερμία

1) Μπορεί να μειωθούν με σύγχρονη ορχεκτομή. 2) Οι ηπατικές αλλαγές ήταν συχνά παροδικές και αναστέλλονταν ή βελτιώνονταν με τη συνέχιση της θεραπείας ή μετά τη διακοπή της. Πολύ σπάνια σε ασθενείς που έλαβαν bicalutamide παρατηρήθηκε ηπατική ανεπάρκεια, αλλά δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιατή σχέση με βεβαιότητα. Περιοδικός έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να γίνεται κατά την κρίση του γιατρού. Σπάνια έχουν παρατηρηθεί καρδιαγγειακές επιδράσεις όπως στηθάγχη, καρδιακή ανεπάρκεια, διαταραχές αγωγιμότητας, συμπεριλαμβανομένων επιμηκύνσεων του διαστημάτων PR & QT, αρρυθμίες και μη συγκεκριμένες αλλαγές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Σπάνια έχει αναφερθεί θρομβοκυτοπενία. Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες κατά τη διάρκεια θεραπείας με Verodex και ένα LHRH ανάλογο (ως πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κατά τη γνώμη των κλινικών ερευνητών, με συχνότητα1%). Δεν έχει αποδειχθεί αιτιατή σχέση αυτών των ενεργειών με την φαρμακευτική αγωγή και μερικές από τις ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι αυτές που συνήθως εμφανίζονται σε ηλικιωμένους ασθενείς: *Καρδιαγγειακό Σύστημα:* Καρδιακή ανεπάρκεια. *Γαστρεντερικό Σύστημα:* Ανορεξία, ξηροστομία, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός. Κεντρικό Νευρικό Σύστημα: Ζάλη, αϋπνία, υπνηλία, μειωμένη libido. **Αναπνευστικό Σύστημα:** Δύσπνοια. Ουρογεννητικό Σύστημα: Ανικανότητα, νυκτουρία. **Αίμα:** Αναιμία. Δέρμα και εξαρτήματα αυτού: Αλωπεκία, εξάνθημα, εφίδρωση, δασυτριχισμός. **Μεταβολισμός και Διατροφή:** Σακχαρώδης διαβήτης, υπεργλυκαιμία, οίδημα, αύξηση βάρους, απώλεια βάρους. Ολοκλήρου του Σώματος: Γαστρικός πόνος, θωρακικός πόνος, πονοκέφαλος, πόνος, πυελικός πόνος, ράγη. Υπερδοσολογία: Δεν υπάρχει εμπειρία με υπερδοσολογία στον άνθρωπο. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική. Η αιμοδίλυση μπορεί να μη βοηθήσει, καθώς η bicalutamide συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες και δεν ανευρίσκεται αναλλοίωτη στα ούρα. Συνιστάται γενική υποστηρικτική αγωγή, συμπεριλαμβανομένου συχνού ελέγχου των ζωτικών σημείων. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Η bicalutamide είναι ένα μη στεροειδές αντιανδρογόνο, χωρίς καμία άλλη ενδοκρινή δράση. Συνδέεται με τους φυσιολογικούς (ανεπηρέαστους – wild type) υποδοχείς των ανδρογόνων χωρίς να ενεργοποιεί την έκφραση γονιδίων και επομένως αναστέλλει την διέγερση των ανδρογόνων. Η αναστολή αυτή έχει σαν αποτέλεσμα την υποχώρηση των προστατικών όγκων. Κλινικά, σε μία υπομάδα ασθενών, η διακοπή της θεραπείας με Verodex μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση του «συνδρόμου στέρησης αντιανδρογόνων». Η bicalutamide είναι ρακεμική ένωση και η αντι – ανδρογονική της δράση εμφανίζεται σχεδόν αποκλειστικά στο (R)–εναντιομερές. ***Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:*** Η απορρόφηση της bicalutamide είναι καλή μετά τη χορήγηση από το στόμα. Δεν υπάρχουν στοιχεία κάποιας κλινικά σημαντικής επίδρασης της τροφής στη βιοδιαθεσιμότητα. Το (S)-εναντιομερές αποβάλλεται ταχέως σε σχέση με το (R)-εναντιομερές, το οποίο έχει χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 1 εβδομάδα. Σε καθημερινή χορήγηση Verodex, το (R)-εναντιομερές συσσωρεύεται περίπου 10 φορές στο πλάσμα σε σχέση με τα επίπεδα που προκύπτουν μετά από εφάπαξ χορήγηση ως αποτέλεσμα του μεγάλου χρόνου ημίσειας ζωής του. Συγκεντρώσεις στο πλάσμα περίπου 9μg/ml σε σταθεροποιημένη κατάσταση παρατηρούνται για το (R)-εναντιομερές, κατά τη χορήγηση δόσεων 50mg Verodex ημερησίως. Στη σταθεροποιημένη κατάσταση το υπερισχύον δραστικό (R)-εναντιομερές αποτελεί το 99% του συνόλου των κυκλοφορούντων εναντιομερών. Η φαρμακοκινητική του (R)-εναντιομερούς δεν επηρεάζεται από την ηλικία, τη νεφρική ανεπάρκεια ή την ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια. Υπάρχουν στοιχεία σύμφωνα με τα οποία στα άτομα με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, το (R)- εναντιομερές αποβάλλεται βραδύτερα από το πλάσμα. Η bicalutamide συνδέεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες (το ρακεμικό μίγμα σε ποσοστό 96%, το R-εναντιομερές σε ποσοστό >98%) και μεταβολίζεται εκτεταμένα (μέσω οξείδωσης και μετατροπής σε γλυκουρονίδια). Οι μεταβολίτες του αποβάλλονται μέσω των νεφρών και της χολής σε περίπου ίδια ποσοστά. **Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:** Η bicalutamide είναι ένα ισχυρό αντιανδρογόνο και επαγωγέας μικτής δράσης των οξειδασών στα ζώα. Αλλαγές στα όργανα–στόχους, συμπεριλαμβανομένης της πρόκλησης όγκων στα ζώα (κύτταρα Leydig, θυρεοειδής αδένας, ήπαρ), σχετίζονται με αυτές τις ενέργειες. Δεν έχει παρατηρηθεί στον άνθρωπο ενζυμική επαγωγή και κανένα από τα ευρήματα αυτά δεν θεωρείται ότι έχει σχέση με τη θεραπεία ασθενών με προχωρημένο καρκίνο του προστάτη. Η ατροφία των σπερματικών σωληναρίων των όρχεων είναι μία αναμενόμενη επίδραση της ομάδας των αντιανδρογόνων και έχει παρατηρηθεί σε όλα τα είδη, που έχουν μελετηθεί. Μετά από μία μελέτη τοξικότητας σε αρουραίους με επαναλαμβανόμενη χορήγηση για διάστημα 12 μηνών η ολική αντιστροφή της ατροφίας των όρχεων επήλθε μετά από 24 εβδομάδες, παρότι η λειτουργική αντιστροφή ήταν εμφανής σε μελέτες αναπαραγωγής 7 εβδομάδες μετά το τέλος μιας περιόδου χορήγησης 11 εβδομάδων. Θα πρέπει να αναμένεται μια περίοδος υπογονιμότητας ή στειρότητας στον άνθρωπο. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ: Κατάλογος εκδόχων:** Lactose monohydrate, copolyvidone, sodium starch glycollate, magnesium stearate. **Σύνθεση επικάλυψης:** hypromellose, titanium dioxide, propylene glycol. **Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή. **Διάρκεια ζωής:** 36 μήνες. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C. **Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Κουτί που περιέχει 2 blister των 14 δισκίων των 50 mg. Λ.Τ.: 132,17 €. **Αριθμός Αδείας Κυκλοφορίας:** 48641/9-8-2005. **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:** OPUS-MATERIA Ε.Π.Ε. Παλαιολόγου 33 ,Π.Φάληρο, 175 64,ΤΗΛ.210 94 08 420, FAX 210 94 12 333.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: Αύγουστος 2005.

Βοηθείστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή:

Συμπληρώστε την
"ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρατε:

- ΌλεΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τα Νέα φάρμακα [N]
- Τις ΣΟΒΑΡΕΣ ανεπιθύμητες ενέργειες για τα Γνωστά φάρμακα

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:
1) Schellhammer P. et all. :Urology 1997;50:330-336 **2)** Drugs & Aging 1998 ; May 12(5):401-422 **3)** SPC προϊόντος Αρ. Αδείας ΕΟΦ... **4)** Kolvenbac et all.: The prostate 34 ;61-72,1998 **5)** National Comprehensive Cancer Network and the American Cancer Society. Prostate Treatement Guidelines for Patients Version 1 June 1999 **6)** Scellhammer P. et all.: Urology May 1995/Vol. 45 No 5 **7)** Furr B.J.A. European Urology 1996; 29(supple 2): 83-95 **8)** Cockshott I.D. et Il.: BIOPHARMACEUTICS & DRUG DISPOSITION VOL. 18:6, 499-507 (1997).

OPUS - MATERIA Ε.Π.Ε.
Επιστημονικά Όργανα - Φαρμακευτικά προϊόντα
Παλαιολόγου 33, Π.Φάληρο, 175 64, Τηλ: 210 9408420, Fax: 210 9412333
E-mail: opus@acci.gr

VERLEAF-01-10.06-2000

Verodex®

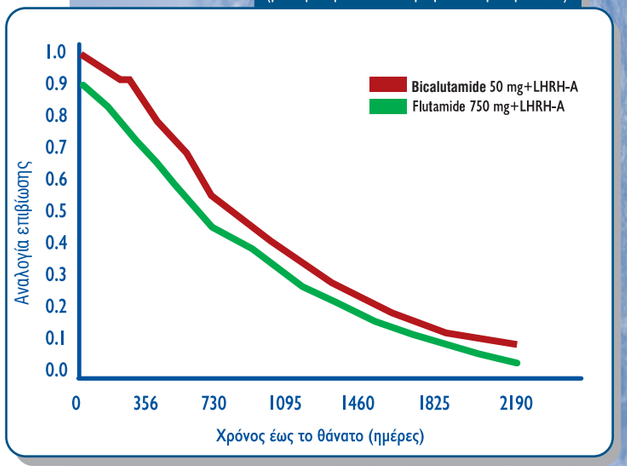
Δραστική αντιμετώπιση του προβλήματος

Verodex®
BICALUTAMIDE

Δραστική προσέγγιση του προβλήματος με αποδεδειγμένη αύξηση της επιβίωσης[1]

Διπλή τυφλή διασταυρούμενη πολυκεντρική μελέτη σε 813 ασθενείς με μη θεραπεύσιμο καρκίνο του προστάτου D2 βαθμού

Καμπύλη επιβίωσης των Kaplan-Meier
(μέση παρακολούθηση 160 εβδομάδων)

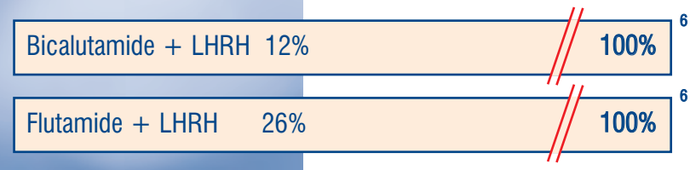


Το **Verodex 50mg** ημερησίως +LHRH ανάλογο δεν διαφέρει από τον συνδυασμό flutamide 250mg 3 φορές ημερησίως +LHRH ανάλογο στην επιβίωση ή την κλινική έκβαση ακόμα και τον χρόνο εξέλιξης του προβλήματος (+21,6%) [2]

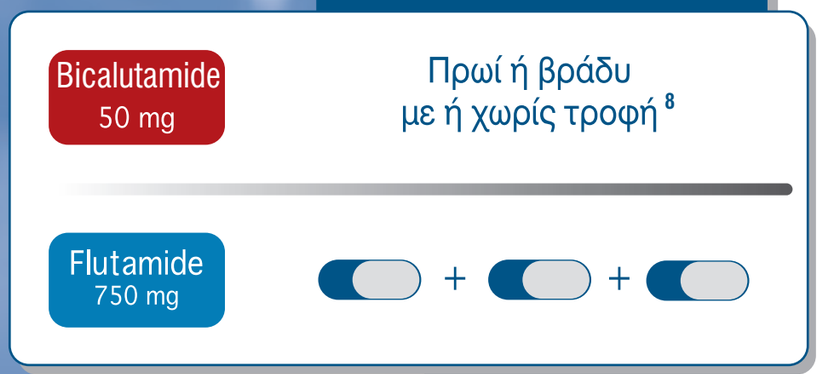
*Το **Verodex** σε συνδυασμό με LHRH ανάλογο ενδείκνυται στη θεραπεία του σταδίου D2 μεταστατικού καρκίνου του προστάτου* [3]

Αποδεδειγμένη ασφάλεια[4,5]

Το Verodex σε συνδυασμό με LHRH ανάλογο προσφέρει μεγαλύτερη ασφάλεια συγκριτικά με τον συνδυασμό flutamide με LHRH ανάλογο [4,5]



Άριστη συμμόρφωση του ασθενούς με 1 μόνο δισκίο την ημέρα [7]



*Το **Verodex** με 1 δισκίο την ημέρα εξασφαλίζει πλήρη συμμόρφωση του ασθενούς συγκριτικά με την flutamide* [7]

Verodex®
BICALUTAMIDE