

(DUTAMIN)

1 : ;
0,5 ; 0,4 ;
(321), (171), (172),
(), ;
: , (171), - S (110),
- :
G04C 52. 1-
: , 5 - (5),
1 1d ()
(). 5- -
75 % 1 1d 1

1-
 +
 30 % C_{max} () +
 AUC ()
 0,5
 60 %
 30
 5- (C_{max}) 6
 (300-500) (>99,5 %).
 65 % 40 / , 1 6 90 % - 3 0,5
 (C_{ss}), 11,5 %
 99 % (0,21/).
in vivo. *in vitro* P450 3A4 3A5,
 c 0,5 / 1,0-15,4 % (- 5,4 %)
 , 6 (5 %). , 39 %, 21 %, 7 % 7 %
 (0,1 %).
 P450 [R(-)] S(+)
 10 %
in vitro
 CYP.

CYP3A4 CYP2D6,

.....
 3-5 .. 0,5 / 3 9 . (3 /)
 9 %

.....
 5 7 . 10 ,
 - 13 . 36 24 87 5 .
 50-69- (AUC (70))

.....
 40 % (AUC) 55 75 1-
 20-32 .

..... 0,1 % 0,5
 (. « »).

.....
 / /1,73 2) (10 CL_{cr}<30 / /1,73 2) 6 (30 CL_{cr}<70
 (CL_{cr}<90 / /1,73 2).
 1-

..... (. « »).
 (. « » « 8 »).
 - , : A B) 8
 1- , ()

(32 %)

« 5a- »).

5a-

(PSA)

CYP3A4 / *P-*

in vitro

CYP3A4 *CYP3A5*.

CYP3A4

1,6– 1,8

P-

CYP3A4

CYP3A4 (:

5 -

12

1

6

5

(N=24)

2

(0,5

)

CYP2C9

CYP2C19
CYP3A4.

in vitro

CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9,

5-
1-
CYP3A4) max AUC 2,2
CYP2D6) max AUC 1,3
CYP2D6
CYP3A4.
CYP3A4 CYP2D6
(« »).
(0,4) (400 6 6) (26 %)
AUC () (44 %)

in vitro in vivo

in vitro

450

in vitro

()

()
(1 %)

») (-) («) (RR 1,05; 95 % 0,71, 1,57), (RR 1,00; 95 % 0,77, 1,30) (RR 1,20; 95 % 0,88, 1,64).

(-).
 PSA 2,5 / 10,0 / (> 8000 (REDUCE) 1517 (n=19, 0,6 %) , (n=29, 0,9 %) 8-10

(18) (8-10 [n=14, 1,2 %]) (REDUCE) [n=7, 0,7 %] (HR1,01; 95 % 0,85-1,20). (HR1,02; 95 % 0,97-1,08) (PSA).

PSA, PSA 6 (PSA) - 50 % 6 PSA 5 - PSA 6 (< 10 /)

1-

(,)

5-

5-

»).

(. «

(,).

1-2

YP3A4 CYP2D6.

CYP2D6 ()
»).

CYP2D6, YP3A4 CYP2D6

YP3A4 () - -

(. « YP3A4,
YP3A4 (CYP2D6.)

3-5-

(. «

», « »).

- S (110),

5 -

_____:

_____.

_____:

_____ (_____)

- 1 (0,5 /0,4)

30

« _____ » « _____ »).

(_____ « _____ ») « _____ » « _____ »).

_____ , 40 / (80) 7
0,5 / 5 / 6
_____ , 5 ,
(70 /Hg), , ,
- , , -
, , ,
, , , , ,
0,5 0,4 4 CombAT,
() ,
4- CombAT, ,
, : 22 %, 6 %, 4 % 2 % + ; 15 %, 6 %, 3 % 2 %
, ; 13 %, 5 %, 2 %, 2 % ,
, 1 % , - , CombAT, REDUCE,
, , ,
/1000), (< 1/10000). , : (1/100 - < 1/10), (1/1000 - < 1/100), (1/10000 - < 1

		+		c
	(1)		d	
,				
-				
	-			
	,			
			b	
	3		b	
	3		b	
	()		b	
	3^		b	
	2		b	

a + : CombAT

b

1- 4- .

d

REDUCE.

1

« »

2

3

).

^

:

:

:()

:

« »).

(,) (1-

, . . .

(REDUCE)

- 8-10)

»).

(« » «

« »).

(.

.3 .

30° .

6	;	5	.
6	;	15	.
9	;	10	.

SAG MANUFACTURING, S.L.U./

,

Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, Madrid, 28750, Spain/

. - , 36, , , 28750, .

(DUTAMIN)

1 : ; 0,5 ; 0,4 ; (321), , , (171), (172), ; , ; (), , , ;

G04C 52. (171), - S (110), .

1 1d. () 5 - (5), ,

(). 5- - ,

75 % 1 1d 1 . ,

1- +

AUC (30 % C_{max} () + ,

0,5 60 % . 1-3

5-

(C_{max})

6

(300-500)
(C_{ss}), 65 %

40 / , 1
11,5 %.
99 %.

(>99,5 %).
90 % - 3
0,5

(0,21/).

in vivo.

in vitro

P450 3A4 3A5,

c
0,5 /

1,0-15,4 % (

- 5,4 %)
39 %, 21 %, 7 % 7 %

(0,1 %).

(5 %).

[R(-)] S(+)

P450

10 %

in vitro

CYP3A4 CYP2D6,

CYP.

(3 /) :

0,5 /

3 9

3-5

9 %

5 7

10

- 13

_____.

_____.

_____.

_____.

36

24 87

5

50-69-

50

70

(AUC (

))

20-32

40 %

(AUC)

55

75

1-

_____.

0,1 %

0,5

(. « »).

_____ / /1,73²)

(10 CL_{cr} < 30 / /1,73²)⁶

6

(30 CL_{cr} < 70 / /1,73²).
(CL_{cr} < 90 / /1,73²).
1-

(CL_{cr} < 10 / /1,73²)

_____.

(. « »).

(. « » « »).

8

_____ - ' : A B) 8

1-
(32 %)

(

(. «

»).

5a-

(

),

,

.

« (PSA) ».

CYP3A4 / *P-*

in vitro, *CYP3A4* *CYP3A5*.

CYP3A4 1,6– 1,8 P-),

5 - , , , , ,

12 1 6 , 5

(N=24) 2 (0,5)

in vitro / *CYP2C9*

CYP2C19 *CYP3A4*. *CYP1A2*, *CYP2D6*, *CYP2C9*,

5- , 1-

(1- *CYP3A4*) max AUC 2,2

(*CYP2D6*) max AUC 1,3

CYP2D6

CYP3A4.

CYP3A4 *CYP2D6*

(. « »).

(18)
95 % 0,97–1,08)
- (PSA).

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

(8–10 [n=14, 1,2 %])
(HR1,01; 95 % 0,85–1,20).

(PSA)

PSA,

PSA

5 -

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

(REDUCE)
[n=7, 0,7 %])
5 - ()
(HR1,02;

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

PSA

YP3A4 CYP2D6.

CYP2D6 ()
»).

CYP2D6, YP3A4 CYP2D6

», « »), « »).

- S (110),

5 -

5 -

5 -

1-2

YP3A4 () -

YP3A4 (CYP2D6. YP3A4,)

3-5- («

(, ,)).

_____ ,

_____ ,

(_____)
- 1 (0,5 / 0,4) 30

« _____ » « _____ »).

(_____ « _____ ») « _____ » « _____ »).

_____ , 40 / (80 5 /) 7

0,5 / . 6

_____ 5 ,

(70 /Hg),

0,5 0,4 4 CombAT,

4- CombAT, 22 %, 6 %, 4 % 2 % ; 13 %, 5 %, 2 %, 2 % + ; 15 %, 6 %, 3 % 2 %

1 % CombAT, REDUCE,

/1000), (< 1/10000). : (1/100 – < 1/10), (1/1000 – < 1/100), (1/10000 – < 1

		+		c
	(1)		d	

,				
-				
	-			
	,			
			b	
	3		b	
	3		b	
	()			
	3^		b	
2		b		

a + : CombAT

1- 4- .

b .

d REDUCE.

1

« »

, , ,

, , , , , , ,

2

.

3

, , (

). .

^

, .

, .

: , , , , , .

: .

: (), .

: .

, , (, ,) (.

« »).

, , , , ,

, . . . , , ,

, .

(REDUCE) ,

»). (- 8-10) (. « » «

»).

(.

« »).

.3 .

30° .

6 ; 5
6 ; 15
9 ; 10

GALENICUM HEALTH, S.L./

Avda. Cornella 144, 7^o-1^a Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat, Barcelona, 08950, Spain/
144, 7^o-1^a , , 08950, .