

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АНГУСТА 25 микрограма таблетки
ANGUSTA 25 micrograms tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 25 микрограма мизопропростол (misoprostol).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели необвити овални таблетки с размери 7,5 x 4,5 mm с делителна черта от едната и гладки от другата страна. Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ангуста е показан за индукция на раждане.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителният дозов режим за Ангуста е 25 микрограма перорално на всеки два часа или 50 микрограма перорално на всеки четири часа, в зависимост от болничната практика. Максималната доза е 200 микрограма за период от 24 часа.

Може да има синергичен/адитивен ефект на мизопропростол и окситоцин. Плазмените концентрации на мизопропростолова киселина са незначителни след период на 5 полуживота (3,75 часа), вижте точка 5.2. Препоръчително е да се изчака 4 часа след последната доза Ангуста преди приложение на окситоцин (вж. точки 4.3, 4.4 и 4.5).

Поради липсата на клинични данни, употребата на Ангуста се препоръчва от 37-та гестационна седмица, когато състоянието на шийката на матката е неблагоприятен фактор (оценка по скалата на Бишоп <7).

Специални популации

При бременни с бъбречно или чернодробно увреждане трябва да се обмисли по-ниска доза и/или по-продължителни интервали между дозите (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Ангуста при бременни на възраст под 18 години не е установена в клинични изпитвания. Няма налични данни.

Начин на приложение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180117
Разрешение №	86141P / 58568
Одобрение №	06-04-2022



- Ангуста трябва да се прилага само от обучен акушерски персонал в болнична обстановка, където е налична апаратура за постоянно наблюдение на плода и матката, и състоянието на шийката на матката трябва да бъде оценено внимателно преди употребата на Ангуста.
- Ангуста трябва да се приема перорално с чаша вода

4.3 Противопоказания

Ангуста е противопоказан:

- При свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- При започнало раждане;
- При наличие на подозрение или доказателство за фетално увреждане преди индукцията (напр. установено при нон-стрес тест или стрес тест, оцветяване с мекониум или диагноза или анамнеза за обезпокоително състояние на плода);
- Когато се прилагат лекарства, стимулиращи маточните контракции, и/или други агенти за индукция на раждане (вж. точки 4.2, 4.4, 4.5 и 5.2);
- При подозрение или данни за маточен цикатрикс в резултат на предишна операция на матката или шийката на матката, напр. цезарово сечение;
- Когато има маточна аномалия (напр. двурога матка), пречеща на вагинално раждане;
- При плацента превия или неизяснено вагинално кървене след 24-та гестационна седмица на тази бременност;
- При неправилно предлежание на плода, противопоказно за вагинално раждане;
- При пациентки с бъбречна недостатъчност ($GFR < 15 \text{ ml/min/1.73 m}^2$).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ангуста трябва да се прилага само от обучен акушерски персонал в болнична обстановка, където е налична апаратура за постоянно наблюдение на плода и матката, и състоянието на шийката на матката трябва да бъде оценено внимателно преди употребата на продукта.

Ангуста може да предизвика прекомерна маточна стимулация.

Ако контракциите на матката са продължителни или прекомерни или има клинични опасения за майката или бебето, не трябва да се приема допълнителна таблетка Ангуста. В случай че прекомерните маточни контракции продължават, трябва да се започне терапия съгласно местните ръководства.

При жени с пreeклампсия трябва да се изключи доказателство или подозрение за увреждане на плода (вж. точка 4.3). Липсват или има ограничени клинични данни за мизопропростол при бременни жени с тежка пreeклампсия, съпроводена от хемолитична анемия, повишени нива на чернодробните ензими и понижен брой тромбоцити Hemolysis Elevated Liver Enzymes and Low Platelets (HELLP синдром), увреждания на други крайни органи или засягане на ЦНС, различно от слабо главоболие.

Хориоамнионитът може да изисква бързо раждане. Решенията за лечение с антибиотична индуцирано раждане или цезарово сечение ще бъдат по преценка на лекаря.

Няма клинични данни или са налични ограничени такива от употреба на мизопропростол при жени, чиито мембрани са били разкъсани повече от 48 часа преди приложението на мизопропростол.



Може да има синергични/адитивни ефекти на мизопропростол и окситоцин. Едновременното приложение на окситоцин е противопоказано (вж. точка 4.3). Ангуста се елиминира след 4 часа (вжл точка 5.2). Препоръчва се да се изчака 4 часа след последната доза Ангуста преди приложението на окситоцин (вж. точки 4.2 и 4.5).

Няма или има ограничени клинични данни от употреба на мизопропростол при многоплодни бременности. Няма клинични данни или има ограничени клинични данни за мизопропростол при многократно раждали жени.

Няма клинични данни или има ограничени клинични данни от приложение на мизопропростол преди 37-ма гестационна седмица (вж. точка 4.6).

Ангуста трябва да се прилага само когато е клинично показана необходимостта от индукция на раждането.

Няма клинични данни или има ограничени клинични данни за мизопропростол при бременни с оценка по Бишоп (mBS) > 6.

При пациентки, при които раждането е предизвикано по какъвто и да е физиологичен или фармакологичен метод, е описан повишен риск от дисеминирана вътресъдова коагулация след раждането.

При бременни с бъбречно или чернодробно увреждане трябва да се има предвид по-ниска доза и/или по-продължителен интервал между дозите (вж. точка 5.2).

Този лекарствен продукт съдържа 0,874 mg натрий на таблетка, което означава по същество, че е „без натрий“.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия с Ангуста.

Едновременната употреба на лекарства, стимулиращи маточните контракции, или други агенти за индукция на раждането е противопоказана поради възможно усилване на утеротоничните ефекти (вж. точки 4.2, 4.3, 4.4 и 5.2).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Ангуста е проучван при бременни жени ≥ 37 -ма гестационна седмица.

Ангуста трябва да се използва преди 37-ма гестационна седмица, само ако има медицински показания за това (вж. точка 4.4).

Ангуста се използва за индукция на раждането с ниска доза мизопропростол за кратък период от време в самия край на бременността. Когато се използва в този момент от бременността, няма риск от фетални малформации. Ангуста не трябва да се използва в никакъв друг момент по време на бременността: при експозиции на мизопропростол през първото тримесечие на бременността е съобщен тройно повишен риск от фетални малформации (включващи синдром на Моебиус, синдром на пристягане от амниотични върви и аномалии на централната нервна система).

Кърмене

Не са провеждани проучвания за изследване на количеството мизопропростолова калсеолон в коластра или кърма след употреба на Ангуста.

Мизопропростол се открива в кърмата след перорално приложение на мизопропростол под формата на таблетки при хора.



Фармакокинетичните изпитвания показват, че мизопропростол при перорално прилагане (в дози от 600 µg и 200 µg) се екскретира в кърмата като концентрацията му се повишава и спада много бързо. Максималната концентрация на мизопропростолова киселина в отделената кърма се постига в рамките на 1 час след дозиране и е съответно 7,6 pg/ml (% CV 37%) или 20,9 pg/ml (% CV 62%) след еднократно приложение на 200 µg или 600 µg мизопропростол. Остатъчните количества мизопропростолова киселина в плазмата на майката след 5 полуживота (3,75 часа) са пренебрежимо малки, а още по-ниски концентрации ще останат в майчиното мляко. Кърменето може да започне 4 часа след приложението на последната доза Ангуста.

Фертилитет

Изследванията на фертилитета и ембрионалното развитие при плъхове показват, че мизопропростолът може да окаже влияние върху имплантацията и резорбцията. Това обаче не се счита за релевантно относно употребата на Ангуста по време на късната бременност в съответствие с показанията.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, изброени в таблицата по-долу, са докладвани в 41 изпитвания, при които общо 3 152 жени са били изложени на перорален мизопропростол в дози 20-25 µg на всеки 2 часа или 50 µg на всеки 4 часа. Освен това са изброени и нежеланите събития, съобщени в програма за състрадателна употреба, при която на Ангуста са били изложени приблизително 29 000 жени за индукция на раждането.

Системо- органен клас	Много чести (≥ 1/10)	Чести (≥ 1/100 до < 1/10)	Нечести (≥ 1/1000 до < 1/100)	С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни) ¹⁾
Нарушения на нервната система				Световъртеж Неонатална конвулсия*
Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения				Неонатална асфиксия* Неонатална цианоза*
Стомашно- чревни нарушения	С 50 µg през 4 часа: Гадене ²⁾ Повръщане ³⁾	Диария С 25 µg през 2 часа: Гадене ²⁾ Повръщане ³⁾		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Обрив с пруритус



Системо- органен клас	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни) ¹⁾
Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период	Мекониално оцветяване С 25 μg през 2 часа Послеродово кървотечение ⁵⁾	Маточна хиперстимулация ⁴⁾ С 50 μg през 4 часа: Послеродово кървотечение ⁵⁾		Фетална ацидоза* Преждевременно отлепване на плацентата Руптура на матката
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Втрисане Пирексия		
Изследвания		С 50 μg през 4 часа: Ниска оценка по Апгар* ⁶⁾ Абнормна фетална сърдечна честота* ⁷⁾	С 25 μg през 2 часа: Ниска оценка по Апгар* ⁶⁾ Абнормна фетална сърдечна честота* ⁷⁾	

* нежелана реакция при новороденото

1) Нежеланите лекарствени реакции (НЛР), които са били съобщени от употребата по програмата за състрадателна употреба, включваща родилни болници в Дания, Норвегия и Финландия, където приблизително 29 000 жени са били изложени на Ангуста за индукция на раждане.

2) Гаденето е било честа НЛР при 25 μg на всеки 2 часа и много честа НЛР при 50 μg на всеки 4 часа.

3) Повръщането е било честа НЛР при 25 μg на всеки 2 часа и много честа при 50 μg на всеки 4 часа.

4) Хиперстимулация на матката е съобщавана както със, така и без промени в сърдечната честота на плода.

5) Послеродово кървотечение е много честа НЛР при 25 μg на всеки 2 часа и честа при 50 μg на всеки 4 часа.

6) Ниска оценка по Апгар е нечеста НЛР при 25 μg на всеки 2 часа и честа НЛР при 50 μg на всеки 4 часа.

7) Нарушения на сърдечната честота на плода са съобщавани във връзка с хиперстимулация на матката. Маточната хиперстимулация с промени в сърдечната честота на плода е нечеста НЛР при 25 μg на всеки 2 часа и честа НЛР при 50 μg на всеки 4 часа.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Липсва информация за предозиране с Ангуста.

В случай на симптоми на предозиране (напр. прекомерна маточна стимулация, продължителни или прекомерни контракции), приложението на Ангуста трябва да бъде спряно и трябва да се започне лечение според местните ръководства. Потенциалните последици от



хиперстимулацията на матката включват нарушения на сърдечната честота на плода и асфиксия, като в такъв случай трябва да се обмисли цезарово сечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други гинекологични лекарства, лекарства, стимулиращи маточните контракции, простагландини, АТС код: G02AD06.

Механизъм на действие

Мизопропростол е синтетичен аналог на простагландин E1 (PGE1), естествено вещество, стимулиращо маточните контракции. Установено е, че простагландините от групите F и E повишават колагеназната активност на фибробластите в маточната шийка при зайци *in vitro* и причиняват узряване на шийката на матката и контракции на матката *in vivo*. Тези фармакодинамични ефекти се считат за механизъм на действие, отговорен за клиничния ефект на Ангуста.

Аналозите на простагландин E имат редица други ефекти, напр. релаксация на бронхиалната и трахеална мускулатура, повишаване секрецията на мукус и намаляване секрецията на киселина и пепсин в стомаха, увеличаване на бъбречния кръвоток, увеличаване на концентрацията на адренокортикотропен хормон и пролактин в циркулацията. Счита се, че тези фармакодинамични ефекти са без клинично значение при краткотрайно лечение.

Клинична ефикасност и безопасност

Дозировка 25 µg през 2 часа

Информацията относно ефикасността и безопасността се основава на метаанализи от 4 клинични проучвания, при които 637 жени са били подложени на дозов режим 20-25 µg мизопропростол перорално на всеки 2 часа.

Сравнявано вещество	Брой проучвания	Експозиция на перорален мизопропростол 20 или 25 µg през 2 часа
Окситоцин	2	169 жени
Диноппростон ¹⁾	2 (едно двойносляпо)	468 жени (365 в двойносляпото проучване)

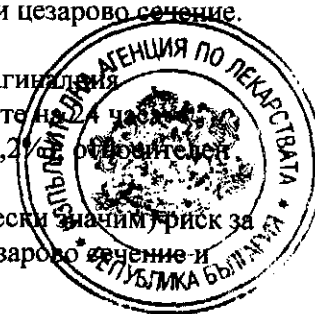
¹⁾ Диноппростон, приложен вагинално

В три от изпитванията (596 жени) основният критерий за включване е бременност в периода на термина. В едно от изпитванията (41 жени), основният критерий за включване е бременност в периода на термина и преждевременно пукнат околоплоден мехур. Двойносляпото проучване Dodd 2006 се смята за основно и е описано в детайли:

Dodd 2006 е рандомизирано двойносляпо проучване спрямо контролни групи с активно лекарство (вагинален гел диноппростон) и два вида плацебо (n=365/376). Отговарящи на условията за включване са жени в периода на термина на бременността (> 36 седмици + 6 дена) с едноплодна бременност с главично предложение без усложнения и с оценка по скалата на Бишоп < 7. Първичните крайни точки са непостигане на вагинално раждане в рамките на 24 часа, маточна свръхстимулация с промяна в сърдечната честота на плода и цезарово сечение.

Няма статистически значима разлика между пероралния мизопропростол и вагиналния диноппростон по отношение на непостигане на вагинално раждане в рамките на 24 часа (перорален мизопропростол 168/365 (46,0%) спрямо диноппростон 155/376 (41,2%), обобщенен риск 1,12, 95%-ен доверителен интервал 0,95 - 1,32; P=0,134).

В групата с перорален мизопропростол е наблюдаван по-нисък (не статистически значим) риск за хиперстимулация на матката с промени в сърдечната честота на плода, цезарово сечение и



ниска оценка по Апгар. При жените, приемали перорален мизопропрост, е установен статистически значим по-нисък риск от маточна хиперстимулация без промени в сърдечната честота на плода. Няма разлика във вторичните резултати като рН на кръвта от пъпна връв на новороденото и кръвозагуба.

Дозировка 50 µg през 4 часа

Информацията относно ефикасността и безопасността се основава на метаанализи от 23 клинични изпитвания, при които 2 515 жени са били подложени на дозов режим 50 µg мизопропрост перорално на всеки 4 часа.

Сравнявано вещество	Брой проучвания	Експозиция на перорален мизопропрост 50 µg през 4 часа
Плацебо	3 (две двойнослепи)	247 жени (97 в двойнослепи проучвания)
Окситоцин	2	91 жени
Диноппростон ¹⁾	3	155 жени
Мизопропрост вагинално	10 (три двойнослепи)	867 жени (215 в двойнослепи проучвания)
Други сравнения ²⁾	5 (едно двойносляпо)	1 155 жени (32 в двойносляпо проучване)

1) Диноппростон, прилаган вагинално или интрацервикално

2) Титрирана доза мизопропрост перорално, по-висока доза мизопропрост перорално, комбинации от окситоцин и гел с простагландин Е и катетър на Foley

Основен критерий за включване във всичките три плацебо контролирани проучвания е бил преждевременно пукнат околоплоден мехур (ППОМ).

В едното проучване спрямо окситоцин основният критерий за включване е бил ППОМ (55 жени), а в другото проучване основният критерий за включване е бил бременност в периода на термина (36 жени).

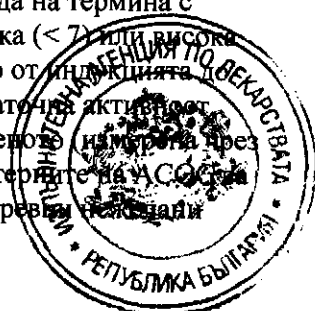
Трите проучвания спрямо диноппростон (прилаган вагинално или интрацервикално) са били открити проучвания. В едното проучване основният критерий за включване е бил ППОМ (31 жени), а при другите две проучвания основният критерий за включване е бременност в периода на термина (124 жени).

Три от проучванията, сравняващи спрямо вагинален мизопропрост, са двойнослепи проучвания (215 жени са били изложени). В едното двойносляпо проучване основният критерий за включване е бил ППОМ (51 жени). В другите две двойнослепи проучвания основният критерий за включване е бил бременност в периода на термина (164 жени). Останалите седем проучвания са били открити проучвания с основен критерий за включване бременност в периода на термина (652 жени).

Пет допълнителни проучвания (1 155 жени) сравняват спрямо различни сравнители като мизопропрост в титрирана доза, по-висока доза мизопропрост, комбинации от окситоцин и гел с простагландин Е; и катетър на Foley. Тези изпитвания се използват само за информация относно безопасността.

Двойнослепите изпитвания Bennett 1998 и Levy 2007 се смятат за основни и са описани в детайли:

Bennett 1998 е рандомизирано двойносляпо проучване спрямо активно лекарство (вагинален мизопропрост) (N=104/102), сравняващо перорално приложение с вагинално приложение на 50 µg мизопропрост, прилаган на всеки 4 часа при бременни жени в периода на термина с интактни околоплодни мембрани. Проучването е стратифицирано по ниска (< 7) или висока (≥ 7) оценка по скалата на Бишоп. Първична крайна точка е било времето от индукцията вагиналното раждане. Други крайни точки са честотата на прекомерна маточна активност, водеща до абнормна сърдечна честота на плода, болестност при новороденото, анализ на киселинно-алкалното равновесие в кръв от пъпната връв и критериите за асфиксия по време на раждане), раждане с цезарово сечение, стомашно-чревни реакции при майката и удовлетворение на пациентката.



Времето от индукцията до раждането е било статистически значимо по-късо при вагинално прилагане на мизопропростол в сравнение с перорално прилагане на мизопропростол (14,1 часа спрямо 17,9 часа, $p=0,004$).

По отношение на други изходи като риск от маточна хиперстимулация с промени в сърдечната честота на плода и цезарово сечение е наблюдаван по-нисък (не статистически значим) риск в групата с перорално прилаган мизопропростол. В групата с перорално прилагания мизопропростол е установен статистически значимо по-нисък риск от маточна хиперстимулация без промени в сърдечната честота на плода.

Levy 2007 е двойнослъпо проучване ($n=64/66$), изследващо приложението на 50 μg мизопропростол през 4 часа спрямо плацебо при жени с преждевременно пукнат околоплоден мехур (ППОМ). Първичната крайна точка е раждане в рамките на 24 часа от преждевременното пукване на околоплодния мехур.

Времето до раждането е било статистически значимо скъсено с перорален мизопропростол в сравнение с плацебо, със само леко (не статистически значимо) повишение на честотата на маточна хиперстимулация. За други ефекти от гледна точка на безопасността като напр. риск от цезарово сечение, изглежда, че рискът е по-нисък в групата на пероралния мизопропростол (не статистически значим). Оценката по Апгар на 5-тата минута не е била по-ниска от 7 при никое от новородените.

Клиничното проучване (AZ-201) потвърждава безопасността и ефикасността на Ангуста за индукция на раждане.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от клинични проучвания с Ангуста във всички подгрупи на педиатричната популация за индукция на раждането, за одобреното показание (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Мизопропростол като естер бързо се метаболизира до активния си метаболит мизопропростолова киселина. Само мизопропростоловата киселина се открива в плазмата. Киселината се метаболизира по-нататък чрез бета-окисление на мастните киселини до неактивните динор- и тетранор-киселинни метаболити преди екскрецията в урината.

След перорално приложение на Ангуста мизопропростол се абсорбира бързо, като пиковите плазмени нива на активния метаболит (мизопропростолова киселина) се достигат след приблизително 30 минути. Средното време на елиминационен полуживот на мизопропростоловата киселина от плазмата е приблизително 45 минути.

Нормализираната спрямо дозата AUC след 25 μg и след 50 μg мизопропростол (Ангуста) не се различават статистически значимо. Средните стойности $\pm$ SD са съответно $107,8 \pm 53,16$ и $128,1 \pm 45,60 \text{ h.pg/ml}$.

Свързването на мизопропростоловата киселина със серумни белтъци е по-малко от 90% и не е зависимо от концентрацията при терапевтичните дози.

Приложението на мизопропростол с храна не променя бионаличността на мизопропростолова киселина, но понижава максималните плазмени концентрации поради забавената скорост на абсорбция.

Има проучвания, показващи тенденция към по-високи C_{max} , AUC и време на елиминационен полуживот при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане. Вижте точки 4.2, 4.3 и 4.4.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Публикуваните в литературата проучвания за фармакологична безопасност на мизопропростол, за остра токсичност и токсичност при многократно прилагане, мутагенност, канцерогенност и репродуктивна токсичност не показват особен риск за хора.

При хората излагането на мизопропростол в ранния период на бременността (при неуспешен опит за ранно лекарствено прекратяване на бременността) е свързано с множество вродени дефекти. Тъй като проучванията за тератогенност не потвърждават директен тератогенен ефект на мизопропростол, се счита, че тези малформации се дължат на съдово нарушение и нарушено снабдяване с кръв на развиващия се зародиш вследствие на маточни контракции, причинени от мизопропростол, приложен за медикаментозно прекратяване на бременността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хипромелоза
Микрокристална целулоза
Царевично нишесте
Кросповидон
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден, безводен

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

30 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ангуста е налична в опаковка от двуслойно алуминиево фолио, в блистер, съдържащ 8 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 18.05.2018 г.

Дата на подновяване на разрешението за употреба:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

