

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Dudactive przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Łagodny rozrost gruczołu krokowego (powiększenie prostaty) to częsty problem obniżający jakość życia około jednej trzeciej mężczyzn powyżej 50. roku życia. W USA objawy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego występują u około 14 milionów mężczyzn. Na całym świecie objawy związane z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego występują u około 30 milionów mężczyzn.

Częstość występowania łagodnego rozrostu gruczołu krokowego jest podobna u białych mężczyzn i Afroamerykanów. U Afroamerykanów łagodny rozrost gruczołu krokowego często ma jednak cięższy przebieg i szybciej postępuje, być może ze względu na wyższy poziom pewnych hormonów i enzymów w tej populacji.

Przewlekłe zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego z powodu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego może powodować utrudnienie odpływu moczu, choroby nerek, nawracające zakażenia bakteryjne cewki i pęcherza moczowego oraz pojawianie się krwi w moczu i kamieni w pęcherzu moczowymⁱ.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

W badaniu dotyczącym łagodnego rozrostu gruczołu krokowego i umiarkowanego lub znacznego nasilenia objawów 4325 pacjentów przydzielano losowo do grupy otrzymującej dutasteryd lub placebo. Wyniki badania wskazują, że objętość gruczołu krokowego zmniejszyła się średnio o 25,7% po 24 miesiącach. Ryzyko całkowitego zatrzymania przepływu moczu było niższe o 57%, a ryzyko interwencji chirurgicznej z powodu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego było niższe o 48% niż w grupie placebo.

W innym badaniu z udziałem 8122 pacjentów przyjmujących dutasteryd lub placebo z powodu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego stwierdzono istotne zmniejszenie częstości występowania całkowitego zatrzymania przepływu moczu lub interwencji chirurgicznej z powodu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego w grupie otrzymującej dutasterydⁱⁱ.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Na podstawie aktualnie dostępnych danych nie stwierdzono luk w wiedzy o skuteczności leku w docelowej populacji pacjentów, które wskazywałyby na konieczność przeprowadzenia badań dotyczących skuteczności leku po jego zarejestrowaniu. Co więcej, brak jest danych wskazujących na to, by efekty leczenia różniły się w zależności od podgrupy populacji docelowej dla jakiegokolwiek wskazania, z uwzględnieniem czynników, takich jak wiek, płeć, rasa lub upośledzenie czynności narządów.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zdarzenia niepożądane dotyczące życia seksualnego (spadek popędu płciowego, brak możliwości uzyskania lub utrzymania wzwodu, problemy z wytryskiem nasienia) i zaburzenia dotyczące sutków (powiększenie i tkliwość).	Działania niepożądane dotyczące życia seksualnego są częste i mogą występować nawet u 1 na 10 mężczyzn przyjmujących dutasteryd. Dane z badania, w którym porównywano dane pacjentów przyjmujących dutasteryd oraz pacjentów przyjmujących dutasteryd i tamsulosynę (inny lek stosowany w celu łagodzenia objawów powiększenia gruczołu krokowego), wykazały, że działania niepożądane dotyczące życia seksualnego często występowały w pierwszym roku leczenia u pacjentów przyjmujących równocześnie dutasteryd i tamsulosynę.	Tak, poprzez monitorowanie wczesnych objawów.

Reakcje alergiczne, w tym wysypka skórna, swędzenie, pokrzywka, obrzęk powiek, twarzy, ust, ramion i nóg.	Pacjenci uczuleni na dutasteryd lub jakikolwiek inny lek z tej grupy nie powinni przyjmować tego leku. Wymienione reakcje alergiczne występują bardzo rzadko. W przypadku wystąpienia któregoś z objawów należy natychmiast przerwać przyjmowanie dutasterynu.	Tak, poprzez monitorowanie wczesnych objawów.
---	---	---

Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Dostępne dane (włączając przyczynę uznania za potencjalne zagrożenie)
Rak piersi u mężczyzn	Aktualnie nie jest jasne, czy istnieje związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy długotrwałym stosowaniem dutasterynu a częstością występowania raka piersi u mężczyzn. W badaniach i spontanicznych zgłoszeniach stwierdzano występowanie raka piersi u mężczyzn przyjmujących dutasteryd. Jeżeli pacjent zauważy guzek w okolicy sutka lub wyciek z brodawki sutkowej, powinien udać się do lekarza, ponieważ zmiany te mogą być objawami poważnego schorzenia, takiego jak rak piersi.
Poważne zdarzenia sercowo-naczyniowe	W niektórych badaniach klinicznych niewydolność serca (stan, w którym serce pompuje krew gorzej niż powinno) występowała częściej u pacjentów przyjmujących dutasteryd i inny lek z grupy antagonistów receptora alfa-adrenergicznego, taki jak tamsulosyna, niż u pacjentów przyjmujących tylko dutasteryd lub tylko lek z grupy antagonistów receptora alfa-adrenergicznego. Duszność, łatwe męczenie się oraz obrzęk kostek i nóg mogą być objawami niewydolności serca.
Rak gruczołu krokowego o wysokim stopniu złośliwości	W badaniu klinicznym z udziałem mężczyzn, u których ryzyko rozwoju raka gruczołu krokowego było podwyższone, ciężka postać raka gruczołu krokowego występowała częściej u mężczyzn przyjmujących dutasteryd niż u mężczyzn, którzy nie przyjmowali tego leku. Wpływ dutasterynu na rozwój tej ciężkiej postaci raka gruczołu krokowego pozostaje niejasny. U mężczyzn przyjmujących dutasteryd należy regularnie oznaczać stężenie PSA (swoisty antygen sterczowy).
Ekspozycja na lek podczas ciąży	Mężczyźni przyjmujący dutasteryd muszą używać prezerwatyw podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasterynu w nasieniu mężczyzn przyjmujących dutasteryd, co może zaburzać prawidłowy rozwój dziecka płci męskiej. Kobietom ciężarnym (lub mogącym zajść w ciążę) nie wolno dotykać nieszczelnych kapsułek. Dutasteryd może być wchłaniany przez skórę i może zaburzać prawidłowy rozwój dziecka płci męskiej. Zagrożenie to jest szczególnie istotne w pierwszych 16 tygodniach ciąży.

Brakujące informacje

Zagrożenie	Dostępne informacje
Stosowanie leku u mężczyzn z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby	Pacjenci z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby nie powinni przyjmować dutasterydu. U pacjentów z chorobami wątroby mogą być potrzebne pewne badania dodatkowe podczas przyjmowania dutasterydu.
Stosowanie leku u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek.	Nie badano wpływu upośledzenia czynności nerek na działanie dutasterydu; nie uznano jednak, aby u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek potrzebna była modyfikacja dawkowania leku.

VI.2.5 Podsumowanie działań minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Każdy lek posiada charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom oraz innym pracownikom służby zdrowia bliższych danych na temat stosowania leku, zagrożeń oraz rekomendacji odnośnie ich minimalizowania. Skrócona wersja tych informacji w języku zrozumiałym dla pacjenta przedstawiona jest w ulotce informacyjnej. Dane zawarte w tych dokumentach znane są jako rutynowe działania minimalizujące ryzyko.

W odniesieniu do tego leku nie podejmuje się dodatkowych działań minimalizujących ryzyko.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie są prowadzone ani planowane żadne rejestracyjne badania dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności dutasterydu.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Istotne zmiany wprowadzone w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie dotyczące bezpieczeństwa	Komentarz
	<W dniu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dd/mm/rrrr>	<Zidentyfikowane zagrożenia Potencjalne zagrożenia Brakujące informacje>	
1.0	datowana 21.02.2014	<u>Istotne zidentyfikowane zagrożenia:</u> Zdarzenia niepożądane dotyczące życia seksualnego (zmiana [spadek] popędu płciowego, impotencja, zaburzenia ejakulacji) i zaburzenia dotyczące sutków (powiększenie i tkliwość). Reakcje alergiczne, w tym wysypka, świąd, pokrzywka, miejscowy obrzęk i obrzęk naczynioruchowy. <u>Istotne potencjalne zagrożenia:</u> Rak piersi u mężczyzn Poważne zdarzenia sercowo-naczyniowe Rak gruczołu krokowego o wysokim stopniu złośliwości Ekspozycja na lek podczas ciąży <u>Brakujące informacje:</u> Stosowanie leku u mężczyzn z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby	Wersja pierwsza. Nie zatwierdzono

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie dotyczące bezpieczeństwa	Komentarz
2.0	29.09.2014	<p>Istotne zidentyfikowane zagrożenia:</p> <p>Zdarzenia niepożądane dotyczące życia seksualnego (zmiana [spadek] popędu płciowego, impotencja, zaburzenia ejakulacji) i zaburzenia dotyczące sutków (powiększenie i tkliwość).</p> <p>Reakcje alergiczne, w tym wysypka, świąd, pokrzywka, miejscowy obrzęk i obrzęk naczynioruchowy.</p>	<p>Dodanie zagadnienia dotyczącego bezpieczeństwa</p> <p><i>Stosowanie leku u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek jako brakującej informacji.</i></p>
		<p>Istotne potencjalne zagrożenia:</p> <p>Rak piersi u mężczyzn Poważne zdarzenia sercowo-naczyniowe Rak gruczołu krokowego o wysokim stopniu złośliwości Ekspozycja na lek podczas ciąży</p> <p>Brakujące informacje: Stosowanie leku u mężczyzn z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby Stosowanie leku u mężczyzn z upośledzeniem czynności nerek</p>	