

VI.2 Wybrane aspekty Planu Zarządzania Ryzykiem przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Powiększenie gruczołu krokowego jest schorzeniem występującym często u mężczyzn w starszym wieku. Zwane również łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (z ang. *benign prostatic hyperplasia, BPH*) lub przerostem stercza, powiększenie gruczołu krokowego może powodować dokuczliwe dolegliwości ze strony układu moczowego. Nieleczony rozrost gruczołu krokowego może blokować przepływ moczu z pęcherza i powodować zaburzenia czynności pęcherza, dróg moczowych lub nerek. BPH jest schorzeniem powszechnym, występującym u około 50% mężczyzn w wieku od 50 do 60 lat.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii

W oparciu o dostępne dane pochodzące z badań klinicznych i wieloletniej praktyki klinicznej, dutasteryd jest skutecznym lekiem wskazanym w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH) oraz redukcji ryzyka wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i zmniejszenia konieczności przeprowadzenia leczenia zabiegowego u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi objawami BPH.

Dutasteryd- stosowany zgodnie z zaleceniami wymienionymi w Charakterystyce produktu leczniczego i z uwzględnieniem przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności- należy uważać za skuteczny w zatwierdzonych wskazaniach i ogólnie dobrze tolerowany.

VI.2.3 Nieznane informacje dotyczące korzyści z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Streszczenie kwestii związanych z bezpieczeństwem

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

| Zagrożenie | Co wiadomo | Zapobieganie |
|---------------------------------------|--|---|
| Zaburzenia funkcji seksualnych | Wykazano, że dutasteryd często powoduje zaburzenia erekcji i wytrysku, oraz zmniejsza pociąg seksualny. Dutasteryd może powodować powiększenie i tkiwość piersi. | Lekarze prowadzący i pacjenci powinni być świadomi ryzyka. |
| Reakcje alergiczne | Bardzo rzadko zgłaszano reakcje alergiczne w czasie stosowania dutasterydu. Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę skórą (może być swędząca); pokrzywkę; obrzęk powiek, twarzy, ust, rąk i nóg | Dutasterydu nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na dutasteryd. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. |

Istotne potencjalne zagrożenia

| Zagrożenie | Co wiadomo (z uwzględnieniem powodów, dla których zagrożenie jest uznawane za potencjalne) |
|---|---|
| Zmniejszenie płodności u mężczyzn | Dutasteryd może zmniejszać liczebność plemników, objętość nasienia i ruchliwość plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności. |
| Rak gruczołów sutkowych u mężczyzn | Zgłaszano przypadki raka gruczołów sutkowych u mężczyzn przyjmujących dutasteryd podczas badań klinicznych. Obecnie nie jest jasne czy istnieje związek przyczynowy pomiędzy występowaniem raka gruczołu piersiowego u mężczyzn a długotrwałym stosowaniem dutasterydu. Jednakże, dutasteryd może powodować powiększenie i tkliwość piersi. W razie zauważenia guzków w piersi lub wydzieliny z brodawki sutkowej, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą być to objawy ciężkiego schorzenia, takiego jak rak gruczołów sutkowych. |
| Niewydolność serca w terapii skojarzonej z antagonistą receptorów α-adrenergicznych | Niektóre badania kliniczne wykazały, że częstość występowania niewydolności serca (serce nie pompuje prawidłowo krwi) była większa u pacjentów wśród pacjentów przyjmujących dutasteryd w skojarzeniu z lekiem będącym antagonistą receptorów α -adrenergicznych (np. tamsulosyną), niż wśród pacjentów przyjmujących tylko dutasteryd lub tylko lek z grupy antagonistów receptorów α -adrenergicznych/nolitycznych. Niewydolność serca może się objawiać brakiem tchu, skrajnym zmęczeniem i obrzękiem kostek lub nóg. |
| Rak gruczołu krokowego o wysokim stopniu złośliwości | Wyniki badania klinicznego z udziałem mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego wykazały większą częstość występowania zaawansowanego raka gruczołu krokowego u pacjentów leczonych dutasterydem w porównaniu z grupą nieleczoną dutasterydem. Związek pomiędzy dutasterydem a nowotworem o wysokim stopniu złośliwości nie jest jasny. Mężczyźni przyjmujący dutasteryd powinni regularnie wykonywać oznaczenie stężenia swoistego antygenu sterczowego (PSA). Dutasteryd wpływa na wyniki badania krwi na oznaczenie PSA, które jest czasami używane do wykrycia raka stercza; przed badaniem należy poinformować lekarza o przyjmowaniu dutasterydu. |
| Wpływ na rozwój zewnętrznych narządów płciowych u noworodków płci męskiej (hamowanie rozwoju zewnętrznych narządów płciowych u płodu płci męskiej) | Dutasteryd jest przeciwwskazany u kobiet. Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn przyjmujących dutasteryd. Kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z nasieniem mężczyzny leczonego dutasterydem, gdyż dutasteryd może mieć niekorzystny wpływ na prawidłowy rozwój noworodka płci męskiej. Należy stosować prezerwatywy w czasie współżycia seksualnego. Dodatkowo, kobiety (w ciąży) muszą unikać kontaktu z uszkodzonymi kapsułkami zawierającymi dutasteryd, gdyż substancja czynna wchłaniana jest przez skórę. |

Brakujące informacje

| Zagrożenie | Co wiadomo |
|-----------------------------|--|
| Mężczyźni z ciężkimi | U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby stosowanie |

| Zagrożenie | Co wiadomo |
|---|---|
| zaburzeniami czynności wątroby (Mężczyźni z ciężką niewydolnością wątroby) | dutasterydu jest przeciwwskazane. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z chorobą wątroby w wywiadzie mogą wymagać regularnego monitorowania w trakcie leczenia dutasterydem. |
| Mężczyźni z niestabilnymi schorzeniami | Brak dostępnych danych dotyczących stosowania dutasterydu u mężczyzn z niestabilnymi schorzeniami i dolegliwościami. |

VI.2.5 Podsumowanie środków zmniejszających ryzyko

Nie zaproponowano dodatkowych środków zmniejszających ryzyko.

VI.2.6 Przewidywany plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leku po jego dopuszczeniu do obrotu

Nie dotyczy.

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

Tabela 2. Najważniejsze zmiany w planie zarządzania ryzykiem

| Wersja | Data | Kwestie związane z bezpieczeństwem | Uwagi |
|--------|---------------------|--|--|
| 1.0 | 29 maja 2013r. | <p>Istotne zidentyfikowane zagrożenia</p> <ul style="list-style-type: none"> Działania niepożądane ze strony układu płciowego (zmiana [zmniejszenie] libido, impotencja, zaburzenia wytrysku) i zaburzenia piersi (powiększenie i tkliwość) Reakcje alergiczne, m.in. wysypka, świąd, pokrzywka, miejscowe obrzęki i obrzęk naczynioruchowy <p>Istotne potencjalne zagrożenia</p> <ul style="list-style-type: none"> Rak gruczołu sutkowego u mężczyzn Epizody sercowo-naczyniowe Rak gruczołu krokowego o wysokim stopniu złośliwości Hamowanie rozwoju zewnętrznych narządów płciowych u płodu płci męskiej <p>Brakujące informacje</p> <ul style="list-style-type: none"> Mężczyźni z ciężką niewydolnością wątroby Mężczyźni z niestabilnymi schorzeniami i dolegliwościami | Nie dotyczy |
| 1.1 | 25 listopada 2013r. | <p>Istotne zidentyfikowane zagrożenia</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaburzenia funkcji seksualnych Reakcje alergiczne <p>Istotne potencjalne zagrożenia</p> <ul style="list-style-type: none"> Zmniejszenie płodności mężczyzny | Zagrożenie „Działania niepożądane ze strony układu płciowego (zmiana [zmniejszenie] libido, impotencja, zaburzenia wytrysku) i zaburzenia piersi (powiększenie i tkliwość)” zmieniono na „Zaburzenia funkcji |

| Wersja | Data | Kwestie związane z bezpieczeństwem | Uwagi |
|--------|------------------|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Rak gruczołu sutkowego u mężczyzn • Niewydolność serca (w leczeniu skojarzonym z antagonistą receptorów α-adrenergicznych) • Rak gruczołu krokowego o wysokim stopniu złośliwości • Hamowanie rozwoju zewnętrznych narządów płciowych u płodu płci męskiej <p>Brakujące informacje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mężczyźni z ciężką niewydolnością wątroby • Mężczyźni z niestabilnymi schorzeniami i dolegliwościami | <p>seksualnych”, oraz „Reakcje alergiczne, m.in. wysypka, świąd, pokrzywka, miejscowe obrzęki i obrzęk naczyń ruchomy” na „Reakcje alergiczne”</p> <p>Zagrożenie „Zmniejszenie płodności mężczyzny”, wcześniej opisywane w ramach zagrożenia “ Działania niepożądane ze strony układu płciowego ...” dodano jako istotne potencjalne zagrożenie. Zagrożenie „ Epizody sercowo-naczyniowe “ zmieniono na „Niewydolność serca (w leczeniu skojarzonym z antagonistą receptorów α-adrenergicznych</p> |
| 1.2 | 10 stycznia 2014 | Bez zmian | <p>Tabele w punkcie III.1 zostały uzupełnione o wcześniej proponowane ryzyka.</p> <p>Tabela w punkcie V.1 została zmieniona, aby uwzględniała informacje z kwestionariusza kontrolnego na temat raka gruczołu sutkowego u mężczyzn i raka gruczołu krokowego o wysokim stopniu złośliwości.</p> |