

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

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Łysienie androgenowe

Finasteride Medreg jest wskazany w leczeniu pierwszego etapu utraty włosów (łysienia androgenowego) u mężczyzn.

Finasteride Medreg stabilizuje proces łysienia androgenowego u mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat. Nie określono skuteczności finasterydu w leczeniu dwuskroniowej recesji ani utraty włosów.

Łysienie androgenowe występuje u około 30% mężczyzn przed ukończeniem 30 lat oraz u 50% mężczyzn przed ukończeniem 50 lat. Łysienie androgenowe jest bardzo powszechnym schorzeniem, dotykającym około 50% populacji mężczyzn.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego (BPH)

Finasteride Medreg jest wskazany w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym do:

- zmniejszenia powiększonego gruczołu krokowego, poprawy przepływu moczu i złagodzenia objawów związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego,
- zmniejszenia częstości występowania ostrego zatrzymania moczu i zmniejszenia konieczności leczenia chirurgicznego, w tym przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego i prostatektomii.

Gruczoł krokowy powiększa się wraz z wiekiem. U mężczyzn w wieku 46 lat nie mających objawów przerostu gruczołu krokowego, ryzyko wystąpienia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego przez następne 30 lat wynosi 45%. Częstość występowania wzrasta z 3 przypadków na 1000 osobo-lat w wieku 45-49 lat, do 38 przypadków na 1000 osobo-lat, w wieku 75-79 lat. Podczas gdy wskaźnik występowania dla mężczyzn w wieku 45-49 to 2,7%, to w wieku 80 lat wzrasta do 24%. BPH jest najczęściej występującym łagodnym nowotworem u mężczyzn. Badania szacują, że 40% mężczyzn w wieku 50 lat, 70% w wieku 60 lat i 88% w wieku 80 lat będzie miało objawy BPH.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści z leczenia

Łysienie androgenowe

Finasterid jest 4-azasteroidem, który jest inhibitorem ludzkiej 5 α -reduktazy typu II (obecnej w mieszkach włosowych), która z wybiórczością 100-krotnie większą niż ludzka 5 α -reduktaza typu I, a także hamuje obwodowe przekształcanie testosteronu do androgenu dihydrotestosteronu (DHT). U mężczyzn z łysieniem typu męskiego w łysiejącej skórze stwierdza się występowanie zmminiaturyzowanych mieszków włosowych i zwiększone stężenie DHT. Finasterid hamuje proces warunkujący miniaturyzację mieszków włosowych na głowie, prowadząc do odwrócenia procesu łysienia.

Łagodny przerost gruczołu krokowego (BPH)

Finasteride Medreg jest syntetycznym 4-azasteroidem, specyficznym kompetycyjnym inhibitorem wewnątrzkomórkowego enzymu 5 α -reduktazy typu II. Enzym przekształca testosteron do silniejszego androgenu-dihydrotestosteronu (DHT). Gruczoł krokowy oraz w konsekwencji również przerośnięte tkanki gruczołu są zależne od przekształcenia testosteronu w dihydrotestosteron do normalnego funkcjonowania i wzrostu. Finasterid nie wykazuje powinowactwa do receptorów androgenowych.

Badania kliniczne wskazują na szybkie zmniejszenie stężenia w surowicy DHT o około 70%, co prowadzi do redukcji objętości prostaty. Po 3 miesiącach, następuje zmniejszenie objętości gruczołu o około 20% przy czym kurczenie się gruczołu postępuje nadal, osiągając poziom około 27% po 3 latach. Znacząca redukcja ma miejsce w strefie bezpośrednio otaczającej cewkę moczową. Pomiary urodynamiczne potwierdziły również istotną redukcję ciśnienia mięśnia wypieracza w wyniku zmniejszonej objętości gruczołu.

Znaczącą poprawę maksymalnej prędkości przepływu moczu i objawów uzyskano po kilku tygodniach, w porównaniu do początku leczenia. Różnice w porównaniu do placebo były udokumentowane odpowiednio w 4 i 7 miesiącu.

Wszystkie parametry skuteczności zostały utrzymane podczas 3-letniego okresu obserwacji.

VI.2.3 Nieznane informacje dotyczące korzyści z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyka

RYZYKO	AKTUALNA WIEDZA	MOŻLIWOŚCI ZAPOBIEGANIA
Rak piersi u mężczyzn	Zmiany w obrębie piersi takie jak guzki, ból, ginekomastia lub płynna wydzielina z sutków.	Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności zgłaszania jakichkolwiek zmian w obrębie piersi takich jak guzki, ból, ginekomastia lub płynna wydzielina z sutków.
Przeciwwskazanie do stosowania u kobiet w ciąży	Ze względu na zdolność hamowania przemiany testosteronu do dihydrotestosteronu przez inhibitory 5-alfa reduktazy typu II w niektórych tkankach, leki te, w tym finasteryd, podawane przypadkowo kobietom w ciąży mogą powodować zaburzenia rozwoju zewnętrznych narządów płciowych płodu męskiego.	Przeciwwskazany u kobiet.
Przeciwwskazanie do stosowania u dzieci i młodzieży	Finasteride Medreg nie należy stosować u dzieci i młodzieży (<18 lat). Nie ustalono bezpieczeństwa i korzyści stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat.	Przeciwwskazany u dzieci i młodzieży.

Istotne potencjalne ryzyka

RYZYKO	DOSTĘPNE INFORMACJE (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość występowania jest nieznana.
Zaburzenia psychiczne	Częstość występowania jest rzadka.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Częstość występowania jest nieznana.
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Częstość występowania jest nieznana lub rzadka.

Nietolerancja laktozy	Dziedziczna nietolerancją galaktozy, laktazy typu Lapp, niedobór lub zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy mają rzadką częstość występowania w populacji.
-----------------------	--

Brakujące istotne informacje

RYZYKO	DOSTĘPNE INFORMACJE
brak	brak

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Ten lek nie posiada dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.