

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Finahit, 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg finasterydu (*Finasteridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletki powlekana zawiera 90,95 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana.

Niebieskie, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z oznaczeniem „F5” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Finahit, 5 mg, tabletki powlekane jest wskazany w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. Benign Prostatic Hyperplasia - BPH) w celu:

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

Produkt leczniczy Finahit, 5 mg należy stosować u pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym (objętość gruczołu krokowego w przybliżeniu większa niż 40 ml).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania doustnego.

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna tabletki 5 mg na dobę podawana z posiłkiem lub bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości. Nie wolno jej dzielić ani kruszyć (patrz punkt 6.6). Nawet, jeśli poprawa nastąpi po krótkim czasie, może być niezbędna kontynuacja leczenia przez co najmniej 6 miesięcy, aby obiektywnie stwierdzić, że wynik leczenia jest zadowalający.

Dawkowanie u osób w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna, chociaż badania farmakokinetyczne wykazały, że stopień wydalania finasterydu jest nieznacznie zmniejszony u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

Dawkowanie w niewydolności wątroby

Wpływ niewydolności wątroby na farmakokinetykę finasterydu nie jest znany (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie w niewydolności nerek

Zmiana dawkowania u pacjentów z różnym stopniem nasilenia niewydolności nerek (nawet, jeśli klirens kreatyniny wynosi zaledwie 9 ml/min) nie jest konieczna, ponieważ w badaniach farmakokinetycznych nie stwierdzono, aby niewydolność nerek miała wpływ na wydalanie finasterydu. Nie prowadzono badań z zastosowaniem finasterydu u pacjentów poddawanych hemodializie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u kobiet oraz u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.4, 4.6 i 6.6).

Ciąża – stosowanie produktu leczniczego Finahit, 5 mg u kobiet w ciąży lub kobiet, u których istnieje możliwość zajścia w ciążę (patrz punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację, ekspozycja na finasteryd – ryzyko dla płodu płci męskiej).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne:

- Pacjenci z dużą objętością zalegającego moczu i (lub) ze znacznie zmniejszonym przepływem moczu powinni być uważnie obserwowani, czy nie występuje u nich uropatia zaporowa.
- U pacjentów leczonych finasterydem należy rozważyć konieczność konsultacji urologicznej.
- Przed rozpoczęciem leczenia finasterydem należy wykluczyć utrudnienie odpływu moczu spowodowane trójpłatowym rozrostem gruczołu krokowego.
- Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania finasterydu u pacjentów z niewydolnością wątroby. Finasteryd jest metabolizowany w wątrobie (patrz punkt 5.2), dlatego należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, gdyż może u nich dojść do zwiększenia stężenia finasterydu w osoczu.
- Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania finasterydu u pacjentów z dużą ilością zalegającego moczu i (lub) ze znacznie zmniejszonym przepływem moczu ze względu na możliwość wystąpienia powikłań zaporowych. Należy rozważyć możliwość przeprowadzenia zabiegu operacyjnego.

Wpływ na swoisty antygen sterczowy (ang. Prostate Specific Antigen - PSA) i wykrywanie raka gruczołu krokowego:

Jak dotąd nie dowiedziono klinicznych korzyści leczenia finasterydem u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego. W kontrolowanych badaniach klinicznych, w których wykonywano seryjne badanie poziomu PSA w surowicy oraz biopsje gruczołu krokowego, obserwacji poddano pacjentów

z podwyższonym poziomem swoistego antygeny sterczowego (PSA) oraz z BPH. Badania w grupie pacjentów z BPH nie wykazały wpływu finasterydu na częstość występowania raka gruczołu krokowego, ogólna ilość przypadków wystąpienia raka gruczołu krokowego nie różniła się istotnie pomiędzy grupą otrzymującą finasteryd i placebo.

W celu wykluczenia raka gruczołu krokowego, przed rozpoczęciem leczenia finasterydem i okresowo podczas leczenia należy wykonywać u pacjentów badanie per rectum, a w razie konieczności, oznaczenie swoistego antygeny sterczowego (PSA) w surowicy. Oznaczanie poziomu PSA w surowicy jest również stosowane do wykrywania raka gruczołu krokowego. Jeżeli stężenie PSA wynosi > 10 ng/ml (Hybritech) należy przeprowadzić dalsze badania, i rozważyć możliwość wykonania biopsji; badania zalecane są również jeżeli stężenie PSA wynosi pomiędzy 4 ng/ml a 10 ng/ml. Wartości stężenia PSA u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego w znacznym stopniu pokrywają się z wartościami obserwowanymi u mężczyzn bez tego nowotworu. Dlatego, u mężczyzn z BPH, wartości PSA mieszczące się w zakresie wartości prawidłowych nie wykluczają obecności raka gruczołu krokowego, niezależnie od leczenia finasterydem. Stężenie PSA poniżej 4 ng/ml nie wyklucza raka gruczołu krokowego.

Finasteryd powoduje zmniejszenie stężenia PSA w surowicy o około 50% u pacjentów z BPH nawet przy współistnieniu raka gruczołu krokowego. To zmniejszenie stężenia PSA w surowicy u pacjentów z BPH leczonych finasterydem należy uwzględnić przy ocenie wartości PSA, przy czym nie wyklucza ono współistnienia raka gruczołu krokowego. Zmniejszenie to można przewidzieć dla całego zakresu wartości PSA, chociaż mogą występować różnice osobnicze. U pacjentów leczonych finasterydem przez 6 miesięcy lub dłużej, wartość PSA należy podwoić w celu umożliwienia porównania ich z prawidłowym zakresem normy obowiązującym w odniesieniu do mężczyzn nieleczonych. To dostosowanie utrzymuje czułość i swoistość oznaczeń PSA i zachowuje jego przydatność w wykrywaniu raka gruczołu krokowego.

Wszelkie przypadki utrzymującego się zwiększenia stężenia PSA u pacjentów leczonych finasterydem powinny być poddane dokładnej ocenie, włącznie z rozważeniem braku podatności na leczenie finasterydem.

Odsetek wolnego PSA (stosunek wolnego do całkowitego PSA) nie ulega istotnemu zmniejszeniu pod wpływem finasterydu i pozostaje bez zmian pomimo działania finasterydu.

W przypadku gdy odsetek wolnego PSA służy jako pomoc w wykrywaniu raka gruczołu krokowego, dostosowanie nie jest konieczne.

Kobiety w ciąży lub kobiety, u których istnieje możliwość zajścia w ciążę nie powinny dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek zawierających finasteryd, ze względu na możliwość wchłonięcia finasterydu i związane z tym potencjalne ryzyko dla płodu płci męskiej. Otoczka tabletek powlekanych zawierających finasteryd chroni przed kontaktem z substancją czynną, pod warunkiem, że tabletki nie zostaną przełamane lub pokruszone (patrz punkty 4.6 i 6.6).

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Wpływ na poziom PSA

Stężenie PSA w surowicy zależy od wieku pacjenta i objętości gruczołu krokowego, a objętość gruczołu krokowego jest powiązana z wiekiem pacjenta. Oceniając wyniki oznaczeń laboratoryjnych PSA należy uwzględnić fakt, że u pacjentów leczonych finasterydem zwykle dochodzi do zmniejszenia stężeń PSA. U większości pacjentów obserwuje się szybki spadek wartości PSA w ciągu pierwszych miesięcy leczenia, po czym wartości te stabilizują się na nowym poziomie wyjściowym. Poziom po leczeniu finasterydem stanowi około połowę wartości sprzed leczenia. Dlatego, u typowych pacjentów leczonych finasterydem przez 6 miesięcy lub więcej, wartość PSA należy podwoić w celu porównania z prawidłowym zakresem normy obowiązującym w odniesieniu do mężczyzn nieleczonych. Szczegółowe informacje i interpretacja kliniczna - patrz punkt 4.4 (punkt

"Wpływ na swoisty antygen sterczowy (ang. Prostate Specific Antigen - PSA) i wykrywanie raka gruczołu krokowego").

Rak piersi u mężczyzn

Przypadki występowania raka piersi u mężczyzn leczonych finasterydem w dawce 5 mg były zgłaszane w trakcie badań klinicznych oraz w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Należy poinformować pacjenta o konieczności niezwłocznego skontaktowania się z lekarzem w przypadku wystąpienia zmian w obrębie piersi, takich jak: guzy, ból, ginekomastia, wydzielina z sutka.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Finahit, 5 mg nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego w tej grupie wiekowej.

Laktoza

Tabletki zawierają laktozę jednowodną. Nie stosować produktu leczniczego Finahit, 5 mg u pacjentów z następującymi wadami genetycznymi: nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy, zaburzenia wchłaniania glukozy-galaktozy.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce wynoszącej 1 mg zgłaszano zmiany nastroju, nastrój depresyjny, depresję oraz rzadziej myśli samobójcze. Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów psychicznych i w przypadku ich wystąpienia należy przerwać leczenie finasterydem, a pacjentowi zalecić zasięgnięcie porady u lekarza.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji z innymi produktami leczniczymi. Nie wydaje się, aby finasteryd wpływał w znaczący sposób na układ enzymatyczny związany z cytochromem P 450 odpowiedzialnym za metabolizm produktów leczniczych.

Mimo iż szacowane ryzyko wpływu finasterydu na farmakokinetykę innych produktów leczniczych jest niewielkie, to prawdopodobny jest wpływ inhibitorów i induktorów cytochromu P450 3A4 na stężenie finasterydu w osoczu. Jednakże, zgodnie z ustalonymi marginesami bezpieczeństwa, wzrost stężenia wynikający z równoczesnego stosowania takich inhibitorów nie będzie miał znaczenia klinicznego.

Nie stwierdzono istotnych klinicznie oraz innych znaczących interakcji finasterydu z następującymi produktami leczniczymi stosowanymi u mężczyzn: propranololem, digoksyną, glibenklamidem, warfaryną, teofiliną, fenazonem i antypiryną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża: Finasteryd jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w ciąży lub kobiet, u których istnieje możliwość zajścia w ciążę (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania).

Ze względu na zdolność hamowania przemiany testosteronu do dihydrotestosteronu przez inhibitory 5 α -reduktazy typu II, produkty lecznicze z tej grupy, w tym finasteryd, podane kobietom w ciąży, mogą powodować nieprawidłowy rozwój zewnętrznych narządów płciowych u płodu płci męskiej.

Narażenie na finasteryd - ryzyko dla płodu płci męskiej

Kobiety nie powinny dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek zawierających finasteryd jeśli są lub mogą być w ciąży ze względu na możliwość wchłonięcia finasterydu i związane z tym ryzyko dla płodu płci męskiej (patrz punkt 4.6).

Tabletki produktu leczniczego Finahit, 5 mg są powlekane, co zapobiega kontaktowi z substancją czynną w trakcie normalnego obchodzenia się z produktem leczniczym, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są przełamane ani pokruszone.

Niewielkie ilości finasterydu wykryto w nasieniu mężczyzn przyjmujących finasteryd w dawce 5 mg na dobę. Nie wiadomo, czy kontakt kobiety w ciąży z nasieniem pacjenta leczonego finasterydem może mieć szkodliwy wpływ na płód płci męskiej. Z tego względu, jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub może być w ciąży, pacjent powinien minimalizować narażenie partnerki na kontakt z nasieniem.

Karmienie piersią: Produkt leczniczy Finahit, 5 mg nie jest wskazany do stosowania u kobiet. Nie wiadomo czy finasteryd jest wydzielany do mleka kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych wskazujących na to, że finasteryd wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są impotencja i obniżony popęd płciowy. Działania te występują zwykle na początku leczenia i ustępują w trakcie trwania leczenia u większości pacjentów.

Działania niepożądane zgłaszane w trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu dla finasterydu o mocy 5 mg i (lub) o niższych mocach przedstawione są w tabeli poniżej.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $\leq 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu nie może być określona, gdyż pochodzą one ze zgłoszeń spontanicznych.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość: działanie niepożądane
Badania diagnostyczne	<i>Często:</i> zmniejszona objętość ejakulatu
Zaburzenia serca	<i>Nieznana:</i> palpitacje
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Niezbyt często:</i> wysypka <i>Nieznana:</i> świąd, pokrzywka
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Nieznana:</i> reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła)
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	<i>Nieznana:</i> zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	<i>Często:</i> impotencja <i>Niezbyt często:</i> zaburzenia ejakulacji, tkliwość piersi, powiększenie piersi <i>Nieznana:</i> ból jąder, zaburzenia erekcji utrzymujące się po zakończeniu leczenia, bezpłodność u mężczyzn i (lub) słaba jakość nasienia
Zaburzenia psychiczne	<i>Często:</i> zmniejszony popęd płciowy <i>Niezbyt często:</i> zmniejszony popęd płciowy utrzymujący się po zakończeniu leczenia, depresja, niepokój

Dodatkowo w trakcie badań klinicznych i w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki występowania raka piersi u mężczyzn (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Leczenie objawów ze strony gruczołu krokowego (badanie MTOPS)

W badaniu MTOPS porównywano leczenie finasterydem w dawce 5 mg/dobę (n=768), leczenie doksazosyną w dawce 4 lub 8 mg/dobę (n=756), leczenie skojarzone finasterydem w dawce 5 mg/dobę i doksazosyną w dawce 4 lub 8 mg/dobę (n=786) oraz podawanie placebo (n=737). Badanie to wykazało, że profil bezpieczeństwa i tolerancji leczenia skojarzonego był zasadniczo zgodny z profilem bezpieczeństwa i tolerancji leczenia poszczególnymi produktami leczniczymi. Częstość występowania zaburzeń ejakulacji u pacjentów otrzymujących leczenie skojarzone była porównywalna z częstością występowania tego działania niepożądanego w grupie pacjentów leczonych poszczególnymi produktami leczniczymi.

Inne dane długoterminowe

W trwającym 7 lat badaniu kontrolowanym placebo, które objęło 18882 zdrowych mężczyzn, spośród których u 9060 uzyskano wyniki biopsji gruczołu krokowego nadające się do analizy, raka stercza stwierdzono u 803 (18,4%) mężczyzn leczonych finasterydem o mocy 5 mg i u 1147 (24,4%) mężczyzn przyjmujących placebo. W grupie leczonych finasterydem o mocy 5 mg 280 (6,4%) mężczyzn miało raka gruczołu krokowego z 7-10 punktami w skali Gleasona, wykrytego w biopsji, w porównaniu z 237 (5,1%) mężczyznami w grupie placebo. 98% spośród wszystkich przypadków raka stercza zdiagnozowanych w tym badaniu zostało sklasyfikowanych jako rak wewnątrztorbkowy (stopień T1 lub T2). Związek między przewlekłym przyjmowaniem finasterydu, a guzami mającymi 7-10 punktów w skali Gleasona jest nieznany.

Wyniki badań laboratoryjnych:

Oceniając wyniki oznaczeń laboratoryjnych PSA należy uwzględnić fakt, że u pacjentów leczonych finasterydem dochodzi do zmniejszenia stężeń PSA (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

U pacjentów, którzy otrzymywali pojedyncze dawki finasterydu do 400 mg oraz wielokrotne dawki do 80 mg/dobę nie stwierdzono działań niepożądanych. Brak szczególnych zaleceń dotyczących leczenia po przedawkowaniu finasterydu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory 5 α -reduktazy testosteronu, kod ATC: G04CB01

Finasteryd jest syntetycznym 4-azasteroidowym, swoistym, kompetycyjnym inhibitorem wewnątrzkomórkowego enzymu 5 α -reduktazy typu II. Enzym ten przekształca testosteron w silniejszy androgen dihydrotestosteron (DHT). Prawidłowa czynność i wzrost gruczołu krokowego, a także rozrost gruczołu krokowego, zależą od przekształcania testosteronu do DHT.

W przebiegu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego powiększenie gruczołu zależy od przekształcania testosteronu do DHT. Finasteryd jest bardzo skuteczny w obniżaniu stężenia DHT w samym gruczole jak i w surowicy.

Finasteryd nie wykazuje powinowactwa do receptorów androgenowych.

W badaniach klinicznych wykazano szybkie zmniejszenie stężeń DHT w surowicy o 70%, z następczym zmniejszeniem objętości gruczołu krokowego. Po 3 miesiącach objętość gruczołu zmniejszyła się o około 20%, przy czym proces zmniejszania objętości trwał dalej, sięgając 27% po upływie 3 lat. Znaczne zmniejszenie objętości następowało w strefie okołocewkowej otaczającej bezpośrednio cewkę moczową. Pomiary urodynamiczne również potwierdzały znaczące zmniejszenie napięcia mięśnia wypieracza w wyniku zmniejszenia obturacji.

Znaczącą poprawę maksymalnego przepływu moczu oraz złagodzenie objawów chorobowych w porównaniu ze stanem na początku leczenia uzyskiwano po kilku tygodniach. Różnice w stosunku do placebo udokumentowano, odpowiednio w 4. i 7. miesiącu.

Podczas 3-letniego okresu obserwacji wszystkie parametry skuteczności były utrzymane.

Wpływ czteroletniego leczenia finasterydem na częstość występowania ostrego zatrzymania moczu, konieczność wykonania zabiegu operacyjnego, wskaźnik nasilenia objawów i objętość gruczołu krokowego:

W badaniach klinicznych obejmujących pacjentów z BPH z objawami o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, z powiększeniem gruczołu krokowego w badaniu per rectum i z niewielką objętością zalegającego moczu stosowanie finasterydu prowadziło do zmniejszenia częstości występowania ostrego zatrzymania moczu z 7/100 do 3/100 w ciągu czterech lat oraz zmniejszenia liczby przypadków, w których konieczne było wykonanie zabiegu operacyjnego (przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego lub prostatektomii) z 10/100 do 5/100. Wynikom tym towarzyszyły: 2-punktowa poprawa wskaźnika nasilenia objawów QUASI-AUA (zakres: 0-34), utrzymujące się zmniejszenie objętości gruczołu krokowego o około 20% oraz utrzymujące się zwiększenie przepływu moczu.

Leczenie objawów ze strony gruczołu krokowego

Badanie MTOPS prowadzono przez 4-6 lat, objęto nim 3047 pacjentów z objawowym BPH, randomizowanych do grupy finasterydu 5 mg/dobę, doksazosyny 4 lub 8 mg/dobę*, leczenia skojarzonego finasterydem 5 mg/dobę i doksazosyną 4 lub 8 mg/dobę* lub placebo.

Pierwszorzędownym punktem końcowym był czas do klinicznej progresji BPH, określanej jako wzrost o ≥ 4 punkty względem wartości wyjściowych w skali oceny objawów: ostre zatrzymanie moczu,

niewydolność nerek zależna od BPH, nawracające zakażenia dróg moczowych, posocznica lub nietrzymanie moczu. W porównaniu z placebo, leczenie finasterydem, doksazosyną lub leczenie skojarzone powodowało znaczący spadek ryzyka progresji BPH odpowiednio o 34% ($p=0,002$), 39% ($p<0,001$) i 67% ($p<0,001$).

* Dawkę zwiększano stopniowo co 3 tygodnie od 1 mg do 4 lub 8 mg, w zależności od tolerancji na produkt leczniczy.

Większość objawów (274 z 351), które składały się na progresję BPH potwierdzono ≥ 4 punktowym wzrostem w skali oceny objawów; ryzyko progresji objawów zmalało o 30 (95% CI 6 do 48%), 46 (95%CI 25 do 60%) i 64% (95%CI 48 do 75%) odpowiednio w grupach finasterydu, doksazosyny i leczenia skojarzonego w porównaniu do placebo. Ostre zatrzymanie moczu wystąpiło w 41 z 351 przypadków progresji BPH; ryzyko rozwoju ostrej retencyjnej niewydolności nerek zmalało o 67% ($p=0,011$), 31% ($p=0,296$) i 79% ($p=0,001$) odpowiednio w grupach finasterydu, doksazosyny i leczenia skojarzonego w porównaniu z placebo. Jedynie u pacjentów z grupy finasterydu i leczenia skojarzonego stwierdzono znamienne różnice w porównaniu z placebo.

Badanie to wykazało, że profil bezpieczeństwa i tolerancji leczenia skojarzonego był zasadniczo zgodny z profilem bezpieczeństwa i tolerancji leczenia poszczególnymi produktami leczniczymi. Jednakże działania niepożądane związane z układem nerwowym i układem moczowo-płciowym obserwowano częściej gdy stosowano oba produkty lecznicze jednocześnie (patrz punkt 4.8).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dostępność biologiczna finasterydu po podaniu doustnym wynosi około 80%. Finasteryd osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu około 2 godzin od podania, a wchłanianie jest zakończone po upływie 6-8 godzin.

Dystrybucja

Finasteryd wiąże się z białkami osocza w około 93%. Klirens w osoczu i objętość dystrybucji wynoszą odpowiednio: około 165 ml/min (70-279 ml/min) i 76 l (44-96 l). Przy wielokrotnym podawaniu obserwuje się kumulację niewielkich ilości finasterydu. Obliczono, że po podawaniu dawki dobowej 5 mg minimalne stężenie finasterydu w stanie stacjonarnym wynosi 8-10 ng/ml i utrzymuje się na stabilnym poziomie z upływem czasu.

Biotransformacja

Finasteryd jest metabolizowany w wątrobie. Finasteryd nie wpływa w znaczący sposób na układ enzymatyczny związany z cytochromem P 450. Wykryto dwa metabolity o słabym działaniu hamującym 5α -reduktazę.

Wydalenie

Okres półtrwania w osoczu wynosi średnio 6 godzin (4-12 godzin) (u mężczyzn >70 roku życia: 8 godzin, zakres 6-15 godzin). Po podaniu finasterydu znakowanego radioaktywnie około 39% (32-46%) podanej dawki jest wydalone w moczu w postaci metabolitów. W moczu praktycznie nie wykrywa się finasterydu w postaci niezmienionej. Około 57% (51-64%) całkowitej dawki jest wydalone z kałem.

Wykazano, że finasteryd przenika przez barierę krew-mózg. Niewielkie ilości finasterydu wykryto w nasieniu leczonych pacjentów. W dwóch badaniach u zdrowych ochotników ($n=69$) otrzymujących 5 mg finasterydu na dobę przez okres 6 – 24 tygodni, stężenie finasterydu w nasieniu osiągnęło

wartości od niewykrywalnej (<0,1 ng/ml) do 10,54 ng/ml. We wcześniejszym badaniu przy użyciu mniej czułej metody, stężenia finasterydu w nasieniu u 16 badanych przyjmujących 5 mg finasterydu na dobę wahały się od niewykrywalnych (<1,0 ng/ml) do 21 ng/ml. W związku z tym, na podstawie 5 ml objętości ejakulatu, określono ilość finasterydu w nasieniu na 50- do 100-krotnie mniejszą niż dawka finasterydu (5 µg), który nie miał wpływu na stężenie krążącego DHT u mężczyzn (patrz również punkt 5.3).

U pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek, z klirensiem kreatyniny w zakresie 9-55 ml/min, rozłożenie pojedynczej dawki ¹⁴C-finasterydu nie różniło się od jej rozłożenia u zdrowych ochotników (patrz punkt 4.2). U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie stwierdzono również różnic w stopniu wiązania z białkami. Część metabolitów, która normalnie jest wydalana przez nerki, była wydalana z kałem. Wydaje się, że wydalanie z kałem zwiększa się proporcjonalnie do zmniejszenia wydalania metabolitów z moczem. Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u niedializowanych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania toksycznego wpływu finasterydu na reprodukcję przeprowadzone na samcach szczurów wykazały zmniejszenie masy gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, zmniejszone wydzielanie z dodatkowych gruczołów płciowych i zmniejszenie wskaźnika płodności (spowodowane podstawowym działaniem farmakologicznym finasterydu). Znaczenie kliniczne tych wyników nie jest jasne.

Podobnie, jak w przypadku innych inhibitorów 5 α -reduktazy, podczas podawania finasterydu ciężarnym samicom szczurów stwierdzano feminizację płodów płci męskiej. Dożylne podawanie finasterydu ciężarnym małpom rezus w dawkach aż do 800 ng/dobę podczas całego okresu rozwoju zarodkowego i płodowego nie prowadziło do powstania nieprawidłowości u płodów męskich. Ta dawka jest około 60-120 razy większa od oszacowanej ilości w nasieniu mężczyzn przyjmujących 5 mg finasterydu, na którego ekspozycję mogłaby być narażona kobieta poprzez nasienie. W celu potwierdzenia znaczenia modelu rezus w odniesieniu do rozwoju płodowego ludzi, ciężarnym małpom podawano doustnie finasteryd w dawce 2 mg/kg/dobę (ogólna ekspozycja (AUC) małpy była nieco wyższa (3x) niż u mężczyzny przyjmującego 5 mg finasterydu, oraz około 1-2 miliony razy większa od największego oszacowanego narażenia na finasteryd zawarty w nasieniu) i stwierdzono nieprawidłowy rozwój zewnętrznych narządów płciowych u płodów płci męskiej. U płodów płci męskiej nie obserwowano żadnych innych odchyleń od normy, a u płodów płci żeńskiej nie obserwowano żadnych odchyleń od normy związanych z leczeniem finasterydem po jakichkolwiek dawkach produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna (E460),

Skrobia żelowana, kukurydziana,

Makroglicerydów lauryniany,

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A),

Magnezu stearynian (E572)

Otoczka:

Hypromeloza 6 cP (E464)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygokarmin (E132), lak

Makrogol 6000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Finahit, 5 mg pakowany w blistry PVC/PVDC/Alu po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 lub 120 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Kobiety w ciąży lub kobiety, u których istnieje możliwość zajścia w ciążę nie powinny dotykać tabletek zawierających finasteryd, w szczególności jeśli są one pokruszone lub przełamane, ze względu na możliwość wchłonięcia finasterydu i związane z tym potencjalne ryzyko dla płodu płci męskiej (patrz punkt 4.6).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18017

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28.03.2011/ 05.05.2015/ 19.10.2016

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

08.09.2022