

Proscar

25.4.2017, versio 4.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 JULKISEN YHTEENVEDON OSIOT

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Eturauhanen on ainoastaan miehillä oleva rauhanen. Eturauhanen sijaitsee lähellä virtsarakkoa ja tuottaa normaalisti siemennestettä kuljettavaa nestettä. On yleistä, että eturauhanen suurenee iän myötä. Suurentunut koko ei tavallisesti aiheuta ongelmia ennen kuin myöhemmällä iällä. Tätä tilaa kutsutaan hyvänlaatuiseksi eturauhasen liikakasvuksi.

Oireita ilmenee ainoastaan puolella miehistä, joilla on hyvänlaatuista eturauhasen liikakasvua. Tällaisia oireita kutsutaan toisinaan alempien virtsateiden oireiksi. Alempien virtsateiden oireita voivat olla tiputtelu virtsaamisen lopussa, virtsantulon viipyminen, heikentynyt virtsasuihku, virtsaamiskyvyttömyys, vajaan tyhjenemisen tunne, virtsankarkailu, tiheä virtsaamistarve öisin, voimakas ja äkillinen virtsaamistarve, kipu virtsatessa tai veri virtsassa.

Hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun aiheuttajaa ei tunneta. Hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun ja alempien virtsateiden oireiden riski on kuitenkin suurempi miehillä, joilla on vähintään yksi riskitekijä. Riskitekijöitä voivat olla:

- korkea ikä
- suvussa esiintyvä hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu
- epäsäännölliset elämäntavat (kuten liikunnan puute, ylipaino tai lihavuus)
- tulehdus elimistössä (johtuu usein erilaisista infektioista).

Tällaiset tilat ovat yleisempiä vanhemmilla kuin nuoremmilla miehillä, koska korkea ikä on hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun ja alempien virtsateiden oireiden riskitekijä. Vanhemmilla miehillä hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu on melko yleinen – yli 90 %:lla yli 80-vuotiaista miehistä on hyvänlaatuista eturauhasen liikakasvua. Hyvänlaatuista eturauhasen liikakasvua esiintyy yleisemmin länsimaissa kuin Aasiassa tai itäisissä maissa.

Hyvänlaatuista eturauhasen liikakasvua sairastavien miesten prosentuaalinen osuus vaikuttaa kasvavan ajan myötä. Yhdysvalloissa tämä osuus suureni noin 4 %:sta vuonna 1998 8 %:iin vuonna 2008. Osittain tämä suureneminen voi kuitenkin selittyä myös sillä, että vanhempien miesten osuus kokonaisväestöstä on ajan myötä kasvanut.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

PROSCAR-valmistetta määrätään henkilöille, joilla on hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu.

PROSCAR pienentää suurentunutta eturauhasta ja lievittää virtsatieoireita. PROSCAR auttaa vähentämään äkillisen virtsaamiskyvyttömyyden (äkillinen virtsaampi) riskiä ja leikkaushoidon tarvetta hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun vuoksi.

PROSCAR-valmistetta koskevissa päätutkimuksissa tutkittiin 536 potilasta, joilla oli hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun oireita ja suurentunut eturauhanen. Nämä kaksi yhden vuoden mittaista tutkimusta jatkuivat viiden jatkotutkimuksen ajan, joista kukin oli yhden vuoden mittainen. Näistä potilaista yhteensä 236 potilasta jatkoi 5 vuotta kestäneiden jatkotutkimusten loppuun. Näissä tutkimuksissa keskimääräiset virtsatieoireiden kokonaispistemäärät paranivat kahden viikon hoidon jälkeen. Näissä tutkimuksissa havaittiin 7 ja 10 kuukauden kohdalla huomattava oireiden lievittyminen lumelääkkeeseen (sokeritabletteihin) verrattuna. Virtsatieoireiden lievittymiseen vaadittiin yleensä vähintään 6 kuukauden hoito. Hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun oireiden lievittyminen jatkui ensimmäisen vuoden ja koko 5 vuoden jatkotutkimusten ajan.

PROSCAR-valmisteen pitkäaikaistehoa ja -turvallisuuksiä koskevassa tutkimuksessa (PLESS) tutkittiin PROSCAR-hoidon vaikutusta hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvuun liittyviin virtsatietapahtumiin (kuten eturauhasen leikkaushoidon tarpeeseen tai äkilliseen virtsaamiskyvyttömyyteen) 4 vuoden ajan 3 040 potilaalla, joilla oli kohtalaisia tai vaikeita hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun oireita. Tässä tutkimuksessa PROSCAR-hoito vähensi virtsatietapahtumien riskiä 51 % ja hoidon yhteydessä myös eturauhasen koko pieneni ja virtsatieoireet lievittyivät.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Maksan vajaatoiminnan vaikutusta finasteridin farmakokinetiikkaan ei ole tutkittu. Finasteridi metaboloituu maksassa. Käytettäessä finasteridia maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on noudatettava varovaisuutta, sillä näillä potilailla finasteridin pitoisuus plasmassa saattaa suurentua.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Taulukko 42 Yhteenvedo tärkeistä tunnistetuista riskeistä

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Kosketus PROSCAR-valmisteen kanssa suun tai ihon kautta raskauden aikana	Jos raskaana olevan poikalasta odottavan naisen elimistöön joutuu suun tai ihon kautta PROSCAR-valmisteen vaikuttavaa ainetta, se saattaa aiheuttaa epämuodostumia syntyvän poikalapsen sukuelimiin.	PROSCAR-valmistetta ei saa antaa naisille, jotka ovat raskaana tai jotka voivat tulla raskaaksi. Heidän ei pidä käsitellä murskattuja tai rikottuja PROSCAR-tabletteja. PROSCAR-tableteissa on päällyste, joka estää kosketuksen vaikuttavan aineen kanssa normaalin käsittelyn aikana edellyttäen, että tabletteja ei ole rikottu tai murskattu. Jos raskaana oleva nainen joutuu

Taulukko 42 Yhteenveto tärkeistä tunnistetuista riskeistä

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		kosketukseen PROSCAR-valmisteen vaikuttavan aineen kanssa, on otettava yhteys lääkäriin.
<p>Muu kuin hyväksytyt käyttöaiheet mukainen käyttö naisilla ja nuorilla</p>	<p>Hyvänlaatuista eturauhasen liikakasvua, jonka hoitoon PROSCAR-valmiste on tarkoitettu, esiintyy aikuisilla miehillä. Siksi PROSCAR-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisille tai lapsille. Finasteridin käyttö naisille, jotka ovat raskaana tai jotka voivat tulla raskaaksi, on myös vasta-aiheista, koska finasteridilla on vaikutusmekanisminsa perusteella vaikutuksia kehittyvän miespuolisen sikiön ulkoisten sukupuolielinten kehitykseen.</p> <p>Kuten edellä on mainittu, lapsilla ei esiinny sairautta, johon PROSCAR-valmiste on tarkoitettu, eikä PROSCAR-valmistetta ole tutkittu lapsilla.</p> <p>PROPECIA (finasteridi 1 mg) on tarkoitettu miestyypin hiustenlähden (androgeenisen kaljuuntumisen) hoitoon miehille hiustenkasvun lisäämiseksi ja hiustenlähden jatkumisen ehkäisemiseksi. On mahdollista, että PROSCAR-valmistetta määrätään muuhun kuin hyväksytyt käyttöaiheet mukaiseen käyttöön naisille ja nuorille, joilla on hiustenlähtöä. PROSCAR- ja PROPECIA-valmisteiden tuotetiedoissa kuitenkin kerrotaan, että lääkettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisille tai lapsille ja että se on vasta-aiheista naisille, jotka ovat raskaana tai jotka voivat tulla raskaaksi.</p>	<p>Tuotetietojen seuraavat kohdat kertovat selkeästi finasteridin käytöstä</p> <p>Vasta-aiheet: PROSCAR-valmisteen käyttö naisilla tai lapsilla ei ole sallittua. Tässä kohdassa todetaan myös selkeästi, että: PROSCAR-valmisteen käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on todettu: raskaus – käyttö naisilla, jotka ovat raskaana tai jotka voivat tulla raskaaksi (ks. kohta 4.6, <i>Altistuminen finasteridille - vaara miespuoliselle sikiölle</i>).</p> <p>Pediatriset potilaat. PROSCAR-valmisteen käyttö lapsilla ei ole sallittua. Turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu. Potilaalle tarkoitetuissa tiedoissa todetaan selkeästi, että naisten ja lasten ei pidä käyttää PROSCAR-valmistettä.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Taulukko 43 Yhteenveto tärkeistä mahdollisista riskeistä

Riski	Mitä tiedetään
Seksuaalisen toiminnan häiriöt (erektiovaikeudet, siemensyöksyn ongelmat, seksuaalisen halun heikkeneminen), jotka saattavat jatkua hoidon lopettamisen jälkeen	Seksuaalisen toiminnan häiriöitä (erektiovaikeuksia, siemensyöksyn ongelmia, seksuaalisen halun heikkenemistä), jotka saattavat jatkua hoidon lopettamisen jälkeen, on ilmoitettu PROSCAR-valmisteen käytön aikana myyntiluvan myöntämisen jälkeen .
Miehen hedelmättömyys	Miehen hedelmättömyyttä ja/tai heikkoa siemennesteen laatua on ilmoitettu PROSCAR-hoidon aikana (esiintyvyyttä ei tunneta). Siemennesteen laadun on raportoitu palautuneen normaaliksi tai parantuneen hoidon lopettamisen jälkeen.
Masennus	Masennusta on ilmoitettu PROSCAR-hoidon aikana myyntiluvan myöntämisen jälkeen (esiintyvyyttä ei tunneta). Syy-yhteyttä PROSCAR-hoitoon ei kuitenkaan ole varmistettu.
Miesten rintasyöpä	Miesten rintasyöpää on ilmoitettu PROSCAR-valmistetta käyttäneillä miehillä kliinisten tutkimusten aikana ja myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Finasteridin pitkäaikaiskäytön ja miesten rintasyövän välistä yhteyttä ei tällä hetkellä tunneta.

Puuttuvat tiedot

Taulukko 44 Yhteenveto puuttuvista tiedoista

Puuttuvat tiedot	Mitä tiedetään
	Ei ole

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

VI.2.6.1 Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Taulukko 15 Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
Neljässä Pohjoismaassa toteutettu monikansallinen, rekisteripohjainen havainnoiva tutkimus finasteridin ja miesten rintasyövän mahdollisesta yhteydestä (Tutkimus nro 1, vaihe nro 1)	Määrittää, esiintyykö miesten rintasyöpää useammin finasteridia käyttäneillä miehillä kuin miehillä, jotka eivät ole käyttäneet finasteridia.	Miesten rintasyöpä	Päättynyt	Väliraportti valmistunut: 16.11.2012
Finasteridi ja miesten rintasyöpä – Tanskassa, Suomessa, Norjassa ja Ruotsissa tehty rekisteripohjainen upotettu tapaus-verrokkitutkimus (Tutkimus nro 1, vaihe nro 2)	Määrittää, minkä mahdollisten tekijöiden vuoksi miesten rintasyöpää <i>vaikuttaisi</i> esiintyvän useammin finasteridia käyttäneillä miehillä kuin miehillä, jotka eivät ole käyttäneet finasteridia, olettaen, että finasteridi ei aiheuta miesten rintasyöpää. Toisinaan jotakin sairautta saattaa vaikuttaa esiintyvän useammin yhdessä ryhmässä kuin toisessa, mutta sairauden varsinaista aiheuttajaa esiintyy yhtälailla kummassakin ryhmässä.	Miesten rintasyöpä	Käynnissä	Tavoitteena on, että raportti valmistuu 2Q2018.

VI.2.6.2 Myyntiluvan ehtoissa mainitut tutkimukset

Edellä mainittu tutkimus ei ole myyntiluvan ehto.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Taulukko 46 Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	31.12.2009	Yhteenveto ajankohtaisista turvallisuustiedoista Tärkeät tunnistetut riskit PROSCAR-altistus suun tai ihon kautta raskauden aikana PROSCAR-valmisteen käyttö naisille ja 12–17-vuotiaille lapsille Tärkeät mahdolliset riskit Erektiovaikkeudet, jotka saattavat jatkua hoidon lopettamisen jälkeen Miehen hedelmättömyys Masennus Miesten rintasyöpä Tärkeät puuttuvat tiedot Ei ole	
2.0	7.10.2013	Ei muutoksia turvallisuustietoihin	Tämän riskienhallintasuunnitelman julkisen yhteenvedon version (2.0) päivityksen tarkoituksena oli sisällyttää siihen ajankohtaiset tiedot miesten rintasyöpää koskevasta tutkimuksesta
3.0	7.8.2015	Ei muutoksia turvallisuustietoihin	Tämän riskienhallintasuunnitelman julkisen yhteenvedon version (3.0) päivityksen päätarkoituksena oli sisällyttää siihen ajankohtaiset tiedot miesten rintasyöpää koskevasta tutkimuksesta
4.0	14.10.2016	Ei muutoksia turvallisuustietoihin	Tämän riskienhallintasuunnitelman julkisen yhteenvedon version (4.0) päivityksen päätarkoituksena oli sisällyttää siihen ajankohtaiset tiedot

Taulukko 46 Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
			miesten rintasyöpää koskevasta tutkimuksesta
4.1	25.4.2017	<p>Tärkeät mahdolliset riskit</p> <p>Seksuaalisen toiminnan häiriöt (erektiovaikeudet, siemensyöksyn ongelmat, seksuaalisen halun heikkeneminen), jotka saattavat jatkua hoidon lopettamisen jälkeen</p>	<p>Mahdollinen riski, erektiovaikeudet, jotka saattavat jatkua hoidon lopettamisen jälkeen, päivitettiin muotoon seksuaalisen toiminnan häiriöt (erektiovaikeudet, siemensyöksyn ongelmat, seksuaalisen halun heikkeneminen), jotka saattavat jatkua hoidon lopettamisen jälkeen.</p>