

## Proscar

25.4.2017, version 4.1

### OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

#### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

##### *VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst*

Prostatan är en körtel som endast finns hos män. Prostatan ligger nära urinblåsan och normalt bildar den transportvätska åt spermerna. Det är vanligt att körteln blir större med åldern. Denna förstoring orsakar vanligen inte problem förrän sent i livet. Detta tillstånd kallas godartad prostataförstoring eller benign prostatahyperplasi (BPH).

Endast ungefär hälften av de män som har godartad prostataförstoring har symtom. Sådana symtom kallas ibland nedre urinvägssymtom (Lower Urinary Tract Symptoms, LUTS). Nedre urinvägssymtom kan innefatta: efterdropp, långsam start av urinering, svag urinstråle, oförmåga att urinera, ofullständig blåstömning, urinläckage, tätare urinrängningar på natten, starkt och akut behov att urinera, smärta vid urinering eller blod i urinen.

Orsaken till godartad prostataförstoring är okänd. Män som har en eller flera riskfaktorer har dock större risk för godartad prostataförstoring och nedre urinvägssymtom. Dessa riskfaktorer är:

- hög ålder
- godartad prostataförstoring i familjen
- förändringsbar livsstil (till exempel brist på fysisk aktivitet, övervikt eller fetma)
- process i kroppen som kallas inflammation (som ofta orsakas av flera olika typer av infektioner).

Eftersom hög ålder är en riskfaktor för godartad prostataförstoring och nedre urinvägssymtom är dessa tillstånd vanligare hos äldre män än hos yngre män. Hos äldre män är godartad prostataförstoring relativt vanligt – fler än 90 % av män över 80 år har godartad prostataförstoring. Godartad prostataförstoring är vanligare i västländer än i Asien eller östländer.

Andelen män med godartad prostataförstoring verkar öka med tiden. I USA ökade denna andel från ungefär 4 % år 1998 till 8 % år 2008. Orsaken till åtminstone en del av denna ökning är dock att även andelen äldre män i hela populationen har ökat med tiden.

##### *VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen*

PROSCAR är avsett för behandling av godartad prostataförstoring.

PROSCAR minskar storleken på den förstörade prostatan och lindrar urinvägssymtom. PROSCAR hjälper till att minska risken för en akut oförmåga att urinera (akut urinstämma) och behovet av kirurgi på grund av godartad prostataförstoring.

I de två huvudstudierna med PROSCAR undersöktes 536 patienter med symtom på godartad prostataförstoring och förstörad prostata i ettåriga studier, som sedan fortgick under fem ettåriga förlängningsstudier. Totalt 236 av dessa patienter slutförde fem års förlängningsstudier. I dessa studier förbättrades de genomsnittliga totala poängen för urinvägssymtom efter två veckors behandling. Jämfört med placebo (sockerpiller) sågs en betydande lindring av symtomen vid 7 och 10 månader i studierna. Vanligen behövdes åtminstone sex månaders behandling innan urinvägssymtomen lindrades. Symtomen på godartad prostataförstoring fortsatte att lindras under det första året samt under de ytterligare fem åren i förlängningsstudierna.

I studien om långtidseffekt och säkerhet av PROSCAR (PLESS) undersöktes effekten av behandling med PROSCAR vid urinvägshändelser relaterade till godartad prostataförstoring (till exempel behov av kirurgi på prostatan eller akut oförmåga att urinera) på 3 040 patienter med medelsvåra eller svåra symtom på godartad prostataförstoring under en fyraårsperiod. I denna studie minskade risken för urinvägshändelser med 51 % vid behandling med PROSCAR. Behandlingen med PROSCAR var också relaterad till en minskning av storleken på prostatan och lindring av urinvägssymtom.

### ***VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen***

Effekten av leversvikt på farmakokinetiken av finasterid har inte studerats. Finasterid bryts ner i levern. Försiktighet rekommenderas vid användning hos patienter med nedsatt leverfunktion eftersom halten av finasterid i plasma kan öka hos dessa patienter.

### ***VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor***

#### **Viktiga kända risker**

**Tabell 42 Sammanfattning av viktiga kända risker**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>	<b>Förebyggande möjligheter</b>
Kontakt med PROSCAR vid oral användning eller genom huden under graviditet	Om en kvinna som är gravid med ett manligt foster kommer i kontakt med det verksamma ämnet i PROSCAR efter oral användning eller genom huden, kan detta leda till att det manliga barnet föds med abnormiteter i könsorganen.	Kvinnor som är eller kan tänkas bli gravida ska inte använda PROSCAR. De ska inte heller hantera krossade eller delade PROSCAR-tabletter. PROSCAR-tabletterna är filmdragerade, vilket förhindrar kontakt med det verksamma ämnet vid normal användning, förutsatt att tabletterna inte delas eller krossas. Om en gravid kvinna kommer i kontakt med det verksamma ämnet i PROSCAR ska en läkare rådfrågas.

**Tabell 42 Sammanfattning av viktiga kända risker**

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Off-label användning hos kvinnor och ungdomar	<p>Godartad prostataförstoring, som är det tillstånd som PROSCAR är avsett för, förekommer hos vuxna män. Därför är PROSCAR inte avsett för användning hos kvinnor eller barn. Dessutom, på grund av de mekanistiska effekterna av finasterid på utvecklingen av de yttre genitalierna hos det manliga fostret under fosterutvecklingen, är användningen av finasterid kontraindicerat hos kvinnor som är eller kan tänkas bli gravida.</p> <p>Såsom nämnts ovan, förekommer det tillstånd som PROSCAR är avsett för inte hos barn och PROSCAR har inte studerats hos barn.</p> <p>PROPECIA (finasterid 1 mg) är avsett för behandling av manligt håravfall (androgen alopeci) hos män för att öka hårtillväxten och förebygga ytterligare håravfall. Det är möjligt att PROSCAR kan förskrivas för off-label-användning hos kvinnor och ungdomar med håravfall. Enligt produktinformationen för både PROSCAR och PROPECIA är läkemedlet dock <b>inte</b> avsett för användning hos kvinnor eller barn och är kontraindicerat hos kvinnor som är eller kan tänkas bli gravida.</p>	<p>Följande avsnitt i produktinformationen ger tydlig information om användningen av finasterid</p> <p><b>Kontraindikationer:</b> PROSCAR är inte avsett för användning hos kvinnor eller barn. Detta avsnitt konstaterar också klart att: PROSCAR är kontraindicerat vid</p> <p>Graviditet – Användning hos kvinnor som är eller kan tänkas bli gravida (se avsnitt 4.6, <i>Exponering för finasterid - risk för manligt foster</i>).</p> <p><b>Användning hos barn.</b> PROSCAR är inte avsett för användning hos barn. Säkerheten och effekten hos barn har inte fastställts. Informationen till patienten uttrycker tydligt att kvinnor och barn inte ska ta PROSCAR.</p>

**Viktiga eventuella risker**

**Tabell 43 Sammanfattning av viktiga eventuella risker**

Risk	Vad är känt
Sexuell dysfunktion (svårt att få erektion, ejakulationsproblem, nedsatt lust till sex) som	Sexuell dysfunktion (svårt att få erektion, ejakulationsproblem, nedsatt lust till sex) som kan kvarstå efter avslutad behandling har rapporterats under användning av PROSCAR efter godkännandet för försäljning.

**Tabell 43 Sammanfattning av viktiga eventuella risker**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
kan kvarstå efter avslutad behandling	
Infertilitet hos män	Infertilitet hos män och/eller nedsatt spermie kvalitet har rapporterats under användning av PROSCAR (frekvens okänd). Normalisering eller förbättring av spermie kvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling.
Depression	Depression har rapporterats vid användning av PROSCAR efter godkännandet för försäljning (frekvens okänd). Ett orsakssamband med behandlingen med PROSCAR har dock inte fastställts.
Manlig bröstcancer	I kliniska studier och vid användning efter godkännandet för försäljning har manlig bröstcancer rapporterats hos män som tar PROSCAR. Förhållandet mellan långtidsanvändning av finasterid och manlig bröstcancer är för tillfället okänt.

#### **Återstående information**

**Tabell 44 Sammanfattning av återstående information**

<b>Återstående information</b>	<b>Vad är känt</b>
	Inga

#### **VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder**

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

## VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

### VI.2.6.1 Förteckning över studier i utvecklingsplan

Tabell 15 Förteckning över studier i utvecklingsplan

Studie (studienummer)	Mål	Identifierade frågeställningar gällande säkerhet/effekt	Status	Planerat datum för interim- och slutresultat
En multinationell, registerbaserad observationsstudie om en eventuell länk mellan finasterid och manlig bröstcancer i 4 nordiska länder  (Studie nr 1, Stadium nr 1)	Fastställa om manlig bröstcancer förekommer oftare hos män som har använt finasterid än hos män som inte har använt finasterid.	Manlig bröstcancer	Slutförd	Mellanrapport färdig: 16.11.2012
Finasterid och manlig bröstcancer - en registerbaserad inbäddad fall-kontroll-studie i Danmark, Finland, Norge och Sverige.  (Studie nr1, Stadium nr 2)	Fastställa vilka faktorer som kan göra att manlig bröstcancer <i>verkar</i> förekomma oftare hos män som använder finasterid än hos män som inte använder finasterid, antaget att finasterid inte orsakar manlig bröstcancer. Ibland kan en sjukdom verka förekomma oftare i en grupp av personer jämfört med en annan grupp, medan den faktiska orsaken till sjukdomen förekommer lika ofta i båda grupperna.	Manlig bröstcancer	Pågående.	Målet är att rapporten ska vara färdig 2Q2018

### VI.2.6.2 Studier som är ett villkor för godkännandet för försäljning

Den ovannämnda studien är inte ett villkor för godkännandet för försäljning.

## VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Tabell 46 Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
---------------	-------	-----------------	------------

**Tabell 46 Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan**

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1,0	31.12.2009	<p><b>Sammandrag – pågående säkerhetsfrågor</b></p> <p><b>Viktiga kända risker</b>                      Kontakt med PROSCAR vid oral användning eller genom huden under graviditet                      Kvinnor och barn mellan 12–17 år som tar PROSCAR</p> <p><b>Viktiga eventuella risker</b>                      Erektionsproblem som kan fortsätta efter avslutad behandling                      Infertilitet hos män                      Depression                      Manlig bröstcancer</p> <p><b>Viktig återstående information</b>                      Inga</p>	
2.0	7.10.2013	Inga förändringar i säkerhetsfrågorna	Fokusen i uppdateringen av denna version av riskhanteringsplanen (2.0) har varit att inkludera aktuell information om studien om manlig bröstcancer
3.0	7.8.2015	<b>Inga förändringar i säkerhetsfrågorna</b>	Fokusen i uppdateringen av denna version av riskhanteringsplanen (3.0) har varit att inkludera aktuell information om studien om manlig bröstcancer
4.0	14.10.2016	<b>Inga förändringar i säkerhetsfrågorna</b>	Fokusen i uppdateringen av denna version av riskhanteringsplanen (4.0) har varit att inkludera aktuell information om studien om manlig bröstcancer.
4.1	25.4.2017	<p><b>Viktiga eventuella risker</b>                      Sexuell dysfunktion (svårt att få erektion, ejakulationsproblem, nedsatt lust till sex) som kan kvarstå efter avslutad behandling</p>	Den eventuella risken, svårt att få erektion som kan kvarstå efter avslutad behandling uppdaterades till sexuell dysfunktion (svårt att få erektion, ejakulationsproblem,

**Tabell 46**      **Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan**

<b>Versionnummer</b>	<b>Datum</b>	<b>Säkerhetsfrågor</b>	<b>Anmärkning</b>
			nedsatt lust till sex) som kan kvarstå efter avslutad behandling.