

Propecia (finasteridi 0,2 ja 1 mg) tabletti

25.4.2017, versio 4.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Miestyyppinen hiustenlähtö on yleinen vaiva, jota ilmenee iän myötä monilla miehillä ja joillakin naisilla. Sitä kutsutaan myös androgeeniseksi alopesiaksi. Lähes kaikilla miehillä ilmenee 60 vuoden ikään mennessä jonkin verran hiustenlähtöä. Noin 30 % noin 30-vuotiaista miehistä ja puolet noin 50-vuotiaista miehistä on jossain määrin kaljuuntuneita. Osalla naisista ilmenee myös samantyyppistä hiustenlähtöä, lähinnä pääläella. Naisilla hiustenlähtö on paljon yleisempää kuukautisten pysyvän loppumisen (vaihdevuosien) jälkeen. Noin 13 naisella sadasta ilmenee jonkin verran hiustenlähtöä ennen vaihdevuotia. Tämä luku suurenee 75:een 65 ikävuoden jälkeen.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

PROPECIA-valmistetta määrätään miestyypisen hiustenlähdön hoitoon.

PROPECIA-valmisteella on tehty kaksi keskeistä kliinistä tutkimusta, joissa arvioitiin miestyypistä hiustenlähtöä. Tutkimuksiin osallistui 1 553 iältään 18–41-vuotiaista miestä, joille annettiin jompaakumpaa seuraavista kahdesta hoidosta:

- PROPECIA-tabletteja (finasteridi 1 mg)
- Lumelääkettä (tabletteja, jotka eivät sisällä mitään lääkettä)

Arviointi tehtiin laskemalla hiusten määrä pääläen kaljulla alueella. PROPECIA-valmistetta saaneilla miehillä hiusten määrä lisääntyi. PROPECIA myös hidasti hiustenlähtöä ja paransi hiusten ulkonäköä. Lumelääkettä saaneilla miehillä hiustenlähtö jatkui.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Kahteen keskeiseen kliiniseen tutkimukseen osallistui 1 553 aikuista miestä, joilla ilmeni miestyypistä hiustenlähtöä. Heistä 779 sai PROPECIA-valmistetta ja 774 lumelääkettä (tabletteja, jotka eivät sisällä mitään lääkettä). Tutkimukseen osallistuneet miehet olivat iältään 19–41 vuotta.

Tutkimukseen ei otettu naisia, lapsia tai nuoria eikä miehiä, joiden hiustenlähtö johtui muista syistä. Ei tiedetä, voidaanko PROPECIA-valmistetta käyttää hiustenlähdön hoitoon näissä potilasryhmissä.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Yhteenvedo tärkeistä tunnistetuista riskeistä

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
PROPECIA-altistus suun tai ihon kautta raskauden aikana	Jos raskaana olevan poikalasta odottavan naisen elimistöön joutuu suun tai ihon kautta PROPECIA-valmisteen vaikuttavaa ainetta, se saattaa aiheuttaa epämuodostumia syntyvän poikalapsen sukuelimissä.	Raskaana olevat tai mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa käyttää PROPECIA-valmistetta. Heidän ei myöskään pidä käsitellä puolitettuja tai murskattuja PROPECIA-tabletteja. PROPECIA-tabletit on päällystetty niin, että normaalissa käsittelyssä lääkkeen käyttäjä ei joudu kosketukseen vaikuttavan aineen kanssa edellyttäen, että tabletteja ei ole puolitettu tai murskattu. Jos raskaana oleva nainen joutuu kosketuksiin PROPECIA-valmisteen vaikuttavan aineen kanssa, hänen on käännättävä lääkärin puoleen.
PROPECIA-valmisteen käyttö naisille ja 12–17-vuotiaille lapsille	Tilaa, johon PROPECIA-valmistetta määrätään, ilmenee ainoastaan miehillä.	PROPECIA-valmistetta ei pidä käyttää naisille eikä lapsille/nuorille.

Tärkeät mahdolliset riskit

Yhteenvedo 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 PROPECIA-valmisteen käytön aikana myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa nämä ongelmat hävisivät hoidon lopettamisen jälkeen.
Miesten hedelmättömyys	Miesten hedelmättömyyttä ja/tai huonoa siemennesteen laatua on ilmoitettu PROPECIA-valmisteen käytön aikana myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Siemennesteen laadun on raportoitu normalisoituneen tai parantuneen, kun lääkkeen käyttö on lopetettu. Miehet, jotka suunnittelivat lapsen hankkimista, suljettiin pois kliinisistä tutkimuksista. Eläinkokeissa ei havaittu merkityksellisiä haitallisia vaikutuksia ihmisten hedelmällisyyteen.
Masennus	Masentunutta mielialaa on ilmoitettu PROPECIA-valmisteen käytön aikana myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa masennuksen esiintyvyydessä ei havaittu eroja, kun verrattiin PROPECIA-valmistetta saaneita miehiä lumelääkettä saaneisiin miehiin.
Miesten rintasyöpä	Harvoja rintasyöpätapauksia on ilmoitettu PROPECIA-valmistetta käyttäneillä miehillä myyntiluvan myöntämisen jälkeen. PROPECIA-valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ei ilmoitettu yhtään rintasyöpätapausta.

Tärkeät puuttuvat tiedot

Yhteenvedo tärkeistä 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 sisällyvistä tutkimuksista

Luettelo kehityssuunnitelmaan sisällyvistä tutkimuksista

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuden 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 finasteridia käyttäneillä miehillä miesten rintasyöpää useammin kuin miehillä, jotka eivät ole käyttäneet finasteridia.	Miesten rintasyöpä	Päättynyt	Väli- ja loppuraportti 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 vaikuttaisi tai vaikuttaa esiintyvän finasteridia käyttäneillä miehillä useammin kuin miehillä, jotka eivät ole käyttäneet finasteridia, olettaen, että finasteridi ei aiheuta miesten rintasyöpää. Toisinaan jotakin sairautta saattaa vaikuttaa esiintyvän tietyssä ryhmässä useammin kuin toisessa, mutta sairauden varsinaista aiheuttajaa esiintyy yhtä lailla kummassakin ryhmässä.	Miesten rintasyöpä	Meneillään	2Q 2018

VI.2.6.2 Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Edellä mainittu tutkimus ei ole myyntiluvan edellytys.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	31.12.2009	Yhteenveto – turvallisuuteen liittyvät näkökohdat Tärkeät tunnistetut riskit PROPECIA-altistus suun tai ihon kautta raskauden aikana PROPECIA-valmisteen käyttö naisille ja 12–17-vuotiaille lapsille Tärkeät mahdolliset riskit Erektiovaikeudet, jotka saattavat jatkua hoidon lopettamisen jälkeen Miesten hedelmättömyys Masennus Tärkeät puuttuvat tiedot Ei ole	Ensimmäisen riskienhallintasuunnitelman toimittaminen
1.1	10.2.2009	Tärkeä mahdollinen riski Miesten rintasyöpä	Tämän riskienhallintasuunnitelman päivityksen päätarkoituksena oli sisällyttää siihen uusi tärkeä mahdollinen riski: miesten rintasyöpä.
2.0	6.10.2011	Ei muutoksia turvallisuustietoihin	Tässä versiossa riskienhallintasuunnitelma päivitettiin vastaamaan PROPECIA-valmisteen valmisteyhteenvedon kohdan 4.8 masennusta koskevaa päivitystä ja kyselyä, jolla tätä haittatapahtumaa arvioitiin tarkemmin PROPECIA-valmistetta käyttäneillä potilailla.
3.0	3.10.2012	Ei muutoksia turvallisuustietoihin	Tämän riskienhallintasuunnitelman päivityksen päätarkoituksena oli päivittää kyselyä koskevat tiedot ja miesten rintasyöpää koskevat uudet tiedot.
4.0	22.11.2016	Tärkeät mahdolliset riskit Seksuaalisen toiminnan häiriöt (erektiovaikeudet, siemensyöksyn ongelmat, seksuaalisen halun heikkeneminen), jotka saattavat jatkua hoidon lopettamisen jälkeen	Tämän riskienhallintasuunnitelman päivityksen päätarkoituksena oli sisällyttää siihen ajantasaiset tiedot miesten rintasyöpää koskevasta tutkimuksesta. Lisäksi mahdollinen riski, erektiovaikeudet, jotka saattavat jatkua hoidon lopettamisen jälkeen, päivitettiin seksuaalisen toiminnan häiriöksi (erektiovaikeudet, siemensyöksyn ongelmat, seksuaalisen halun heikkeneminen), joka saattaa jatkua hoidon lopettamisen jälkeen.

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
4.1	25.4.2017	Tärkeät mahdolliset riskit Seksuaalisen toiminnan häiriöt (erektiovaikkeudet, siemensyöksyn ongelmat, seksuaalisen halun heikkeneminen), jotka saattavat jatkua hoidon lopettamisen jälkeen	Mahdollinen riski, seksuaalisen toiminnan häiriöt (erektiovaikkeudet, siemensyöksyn ongelmat, seksuaalisen halun heikkeneminen), päivitettiin selventämään, että häiriöt saattavat jatkua PROPECIA-hoidon lopettamisen jälkeen.