

Propecia (finasterid 0,2 och 1 mg) tabletter

25.4.2017, version 4.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Manligt håravfall är en vanlig typ av håravfall som utvecklas hos många män och hos vissa kvinnor när de blir äldre. Det kallas också för androgen alopeci. Nästan alla män har tappat en del hår vid 60 års ålder. Vid 30 års ålder är ungefär tre av tio män och vid 50 års ålder hälften av alla män ganska flintskalliga. Samma typ av håravfall utvecklas också hos vissa kvinnor, vanligen på hjässan. Håravfall hos kvinnor är mycket mer vanligt efter att menstruationen har upphört permanent (klimakterium). Ungefär 13 av 100 kvinnor har någon typ av håravfall före menopausen, vilket ökar till 75 av 100 kvinnor efter 65 års ålder.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

PROPECIA förskrivs till individer med manligt håravfall.

Två huvudsakliga kliniska studier har utförts med PROPECIA vid manligt håravfall, vilka involverade 1 553 män i åldern 18–41 år som fick en av dessa två behandlingar:

- PROPECIA tabletter (finasterid 1 mg)
- Tabletter utan verksamt ämne (placebo)

Utvärderingen gjordes genom att räkna hårstrån på det skalliga området på hjässan. Hos män som fick PROPECIA observerades en ökning av hårmängden. PROPECIA bromsade också håravfallet och förbättrade utseendet på håret. Hos män som fick tabletter utan verksamt ämne fortsatte håravfallet.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

De två huvudsakliga kliniska studierna inkluderade 1 553 vuxna män med manligt håravfall, av vilka 779 män fick PROPECIA och 774 fick placebo (tablett utan verksamt ämne). Åldern hos de män som deltog varierade från 19 till 41 år.

Studierna inkluderade inga kvinnor, barn eller ungdomar eller män med håravfall som beror på andra orsaker. Det är inte känt om PROPECIA kan användas för att behandla håravfall i dessa patientgrupper.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Sammanfattning av viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Kontakt med PROPECIA 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 PROPECIA efter oral användning eller genom huden, kan detta leda till att barnet föds med abnormiteter i könsorganen.	Kvinnor som är eller kan tänkas vara gravida ska inte använda PROPECIA. De ska inte heller hantera krossade eller delade PROPECIA tabletter. PROPECIA tabletter 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 PROPECIA, ska en läkare rådfrågas.
Användning av PROPECIA hos kvinnor och barn i åldern 12–17 år	Det tillstånd som PROPECIA förskrivs för förekommer endast hos män.	Kvinnor och barn/ungdomar ska inte ta PROPECIA.

Viktiga eventuella risker

Sammanfattning av viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Sexuell dysfunktion (svårt att få erektion, ejakulationsproblem, nedsatt lust till sex) som kan kvarstå efter avslutad behandling	Sexuell dysfunktion (svårt att få erektion, ejakulationsproblem, nedsatt lust till sex) som kan kvarstå efter avslutad behandling har rapporterats vid användning av PROPECIA efter godkännandet för försäljning. I kliniska studier försvann dessa problem efter att behandlingen med läkemedlet avslutades.
Infertilitet hos män	Infertilitet hos män och/eller nedsatt spermie kvalitet har rapporterats under användning av PROPECIA efter godkännandet för försäljning. Normalisering eller förbättring av spermie kvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling. Män som planerade att skaffa barn inkluderades inte i de kliniska studierna. Djurstudier har inte visat på några negativa effekter på fertiliteten som är relevanta för människor.
Depression	Nedstämdhet har rapporterats vid användning av PROPECIA efter godkännandet för försäljning. I de kliniska studierna fanns inga skillnader i förekomsten av depression när män som fick PROPECIA jämfördes med män som fick placebo.
Manlig bröstcancer	Sällsynta fall av bröstcancer har rapporterats hos män som behandlats med PROPECIA efter godkännandet för försäljning. Inga fall av manlig bröstcancer rapporterades i de kliniska studierna med PROPECIA.

Viktig återstående information

Sammanfattning av återstående information

Återstående information	Vad är känt
	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 bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats 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

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 ett eventuellt samband 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	Avslutad	Interimsrapport färdig: 16.11.2012
Finasterid och manlig bröstcancer - en registerbaserad inbäddad fall-kontroll-studie i Danmark, Finland, Norge och Sverige. (Studie nr 1, Stadium nr 2)	Fastställa vilka faktorer som kan eller gör att manlig bröstcancer verkar 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 av personer, medan den faktiska orsaken till sjukdomen förekommer lika ofta i båda grupperna.	Manlig bröstcancer	Pågående	2Q 2018

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

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.0	31.12.2009	Sammanfattning – pågående säkerhetsfrågor Viktiga kända risker Kontakt med PROPECIA vid oral användning eller genom huden under graviditet Användning av PROPECIA hos kvinnor och barn i åldern 12–17 år Viktiga eventuella risker Erektionsproblem som kan kvarstå efter avslutad behandling Infertilitet hos män Depression Viktig återstående information Inga	Inlämning av första riskhanteringsplan
1.1	10.2.2009	Viktiga eventuella risker Manlig bröstcancer	Denna uppdaterade riskhanteringsplan fokuserade huvudsakligen på att inkludera den nya viktiga eventuella risken för manlig bröstcancer.
2.0	6.10.2011	Inga förändringar i säkerhetsfrågorna	Fokus för denna uppdaterade riskhanteringsplan var att återge en uppdatering i avsnittet 4.8 i produktresumén för PROPECIA gällande depression och implementeringen av en enkät för att utvärdera denna biverkning ytterligare hos patienter som tar PROPECIA.
3.0	3.10.2012	Inga förändringar i säkerhetsfrågorna	Denna uppdaterade riskhanteringsplan fokuserade huvudsakligen på att uppdatera information om enkäten och ny information om studien om manlig bröstcancer.
4.0	22.11.2016	Viktiga eventuella risker Sexuell dysfunktion (svårt att få erektion, ejakulationsproblem, nedsatt lust till sex) som kan kvarstå efter avslutad behandling	Denna uppdaterade riskhanteringsplan fokuserade huvudsakligen på att inkludera aktuell information om studien om manlig bröstcancer. Även den eventuella risken för erektionsproblem som kan kvarstå efter avslutad behandling uppdaterades till Sexuell dysfunktion (svårt att få erektion, ejakulationsproblem, nedsatt lust till sex) som kan kvarstå efter avslutad behandling

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
4.1	25.4.2017	Viktiga eventuella risker Sexuell dysfunktion (svårt att få erektion, ejakulationsproblem, nedsatt lust till sex) som kan kvarstå efter avslutad behandling	Den eventuella risken för sexuell dysfunktion (svårt att få erektion, ejakulationsproblem, nedsatt lust till sex) uppdaterades för att klargöra att den kan kvarstå efter avslutad behandling med PROPECIA.