

## VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä (käyttöaiheittain)

Käyttöaihe/kohderyhmä	Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu (BPH)
Ilmaantuvuus ja esiintyvyys	<p>Vuoden 2010 tietojen perusteella arviolta 210 miljoonalla miehellä ympäri maailman (6 %:lla maailman väestöstä) esiintyy eturauhasen hyvänlaatuista liikakasvua (BPH).</p> <p>Useimmilla miehillä eturauhanen suurenee iän myötä. Oireettoman 46-vuotiaan miehen riski saada eturauhasen hyvänlaatuista liikakasvua seuraavan 30 vuoden aikana on 45 %.</p> <p>Ilmaantuvuus 45–49 vuoden iässä on 3 tapausta 1 000 miesvuotta kohti, ja se suurenee 38 tapaukseen 1 000 miesvuotta kohden 75–79 vuoden ikään mennessä. Esiintyvyys 45–49 vuoden iässä on 2,7 %, kun taas 80 vuoden iässä se on 24 %.</p> <p>Suuressa eurooppalaisessa perhelääkäreiden potilasasiakirjojen analyysissä eturauhasen hyvänlaatuiseen liikakasvuun viittaavien alempien virtsatieoireiden (LUTS) kokonaisilmaantuvuus oli 10,3 % yli 45-vuotiailla miehillä, ja luku suureni 24 %:iin 80 vuoden iässä.</p> <p>BPH on miesten yleisin hyvänlaatuinen kasvain. Ruumiinavaustutkimusten mukaan arviolta 40 %:lla viisikymppisistä miehistä, 70 %:lla kuusikymppisistä miehistä ja 88 %:lla kahdeksankymppisistä miehistä esiintyy eturauhasen hyvänlaatuista liikakasvua.</p> <p>USA:ssa tehty Olmstead County -tutkimus osoitti, että satunnaisesti valitussa otoksessa (valkoihoisia 40–79-vuotiaita miehiä) voi esiintyä keskivaikeita tai vaikeita oireita 13 %:lla 40–49-vuotiaista ja 28 %:lla yli 70-vuotiaista miehistä. Kanadassa 23 %:lla tutkitusta väestöstä esiintyi keskivaikeita tai vaikeita oireita. Alempien virtsateiden oireiden (LUTS) esiintyvyyttä koskevat tiedot Euroopassa on samankaltaisia kuin USA:ssa. Skotlannissa ja Maastrichtin alueella (Alankomaissa) oireiden esiintyvyys kasvoi siten, että nelikymppisillä miehillä se oli 14 % ja kuusikymppisillä 43 %. Otoksesta riippuen keskivaikeiden tai vaikeiden oireiden esiintyvyys vaihtelee Ranskan 14 %:sta Alankomaiden 30 %:iin.</p>
Kohdeväestön demografiset tiedot – ikä, sukupuoli, rotu/etninen alkuperä	Ikääntyminen, mustaihoisilla miehillä riski näyttää olevan suurempi ja aasialaista syntyperää olevilla pienempi.

<b>Sairauden riskitekijöitä</b>	Eturauhasen hyvänlaatuista liikakasvua voidaan todeta suurella enemmistöllä miehistä iän myötä ja eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu edellyttää miessukupuolihormonin eritystä.
<b>Pääasialliset hoitovaihtoehdot</b>	Eturauhasen hyvänlaatuista liikakasvua (BPH) ei voida parantaa, joten hoidossa keskitytään oireiden lievittämiseen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odottava seuranta voi olla paras hoito. Tässä hoitokeinossa tehdään pieniä elämäntapamuutoksia oireiden saamiseksi hallintaan ilman lääkitystä tai leikkaushoitoa.</li> <li>• Vältä mahdollisuuksien mukaan lääkkeitä, jotka pahentavat oireita.</li> <li>• Nauti nesteitä tasaisesti pitkin päivää. Vältä nesteiden nauttimista illalla, jos herää tiheästi öisin virtsaamaan.</li> <li>• Voit haluta kokeilla kasvirohdosvalmisteita (esim. sahapalmu-uute tai beta-sitosteroli) eturauhasen hyvänlaatuiseen liikakasvuun. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat hoitoa rohdosvalmisteilla.</li> </ul>
<b>Kuolleisuus ja sairastuvuus (luonnollinen kulku)</b>	Eturauhasen hyvänlaatuiseen liikakasvuun liittyvä kuolleisuus on harvinaista Yhdysvalloissa, ja vakavat komplikaatiot ovat melko harvinaisia.

<b>Käyttöaihe/kohderyhmä</b>	<b>Miesten varhaisvaiheen androgeenisen alopesian (hiustenlähdön) hoitoon.</b>
<b>Ilmaantuvuus ja esiintyvyys</b>	Arviolta 30 %:lle miehistä kehittyy androgeeninen alopesia 30 ikävuoteen mennessä ja 50 %:lle 50 ikävuoteen mennessä. Androgeeninen alopesia on erittäin yleinen vaiva, joka koskettaa arviolta 50 % miehistä.  Kiinan kuudessa kaupungissa avohuollon piirissä tehty tutkimus androgeenisestä alopesiasta osoitti, että androgeenisen alopesian esiintyvyys sekä kiinalaisilla miehillä että naisilla on vähäisempää kuin valkoihoisilla, mutta samaa luokkaa kuin korealaisilla.  Päälakikaljuuden ja täydellisen kaljuuden esiintyvyys kasvaa iän myötä 31 %:sta (40–55-vuotiailla) 53 %:iin (65–69-vuotiailla). Pakeneva hiusraja todettiin 25 %:lla 40–55 vuoden ikäisistä miehistä ja 31 %:lla 65–69 vuoden ikäisistä miehistä.
<b>Kohdeväestön demografiset tiedot – ikä, sukupuoli, rotu/etninen alkuperä</b>	Lähes kaikilla potilailla androgeeninen alopesia alkaa ennen 40 vuoden ikää, mutta monella potilaalla (sekä miehillä että naisilla) sitä esiintyy 30 vuoden iän paikkeilla.  Androgeenisen alopesian ilmaantuvuus ja vaikeusaste on yleensä suurinta valkoihoisilla miehillä, toiseksi suurinta aasialaista ja

	afroamerikkalaista syntyperää olevilla ja vähäisintä intiaaneilla ja eskimoilla.
<b>Sairauden riskitekijöitä</b>	Androgeenisen alopesian periytymistapa ei ole tiedossa, koska monilla geneettisillä ja ympäristötekijöillä on todennäköisesti vaikutusta siihen. Tilaa näyttää kuitenkin esiintyvän enemmän tietyissä perheissä ja riski on suurempi, jos lähisuvussa esiintyy kaljuutta.  Perinnöllinen kaljuus, alkoholin kulutus ja alhainen paino 21 vuoden iässä.
<b>Pääasialliset hoitovaihtoehdot</b>	Vain kahden lääkkeen on osoitettu tehoavan androgeenisen alopesian hoidossa: minoksidiili ja finasteridi. Minoksidiili annostellaan paikallisesti ja sitä on saatavissa 2 % tai 5 % liuoksina. Finasteridi otetaan suun kautta.
<b>Kuolleisuus ja sairastuvuus (luonnollinen kulku)</b>	Androgeeninen alopesia on merkittävä vain, koska sen myötä päänahan ultraviolettisäteily lisääntyy, mikä suurentaa säteilyn aiheuttamia kemiallisia vaurioita. Androgeenisestä alopesiasta kärsivillä miehillä sydäninfarktin ilmaantuvuus saattaa olla suurentunut.  Myös lisääntynyt eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu on yhdistetty androgeeniseen alopesiaan.  Eräässä tutkimuksessa todettiin, että suuriasteisesta androgeenisestä alopesiasta (päälakikaljuus) kärsivillä miehillä on suurentunut riski saada iskeeminen sydänsairaus. Tämä koski etenkin miehiä, joilla oli korkea verenpaine tai korkeat kolesteroliarvot.

### VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Finasteridi on FDA:n hyväksymä synteettinen lääke eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun (BPH) ja miestyypin kaljuuden (MPB) hoitoon. Se on tyyppin II 5 $\alpha$ -reduktaasin estäjä [5-alfa-reduktaasin estäjä (5ARI)]. 5 $\alpha$ -reduktaasi on entsyymi, joka muuttaa testoteroinin dihydrotestosteroniksi (DHT).

Finasteridi, joka on 4-atsasteroidi ja testoteroinin analogi, tehoaa toimimalla voimakkaana ja spesifisenä kompetitiivisena 5 $\alpha$ -reduktaasientsyymin toisen alatyypin, isoentsyymi tyyppi II:n estäjänä. Se siis sitoutuu entsyymiin ja estää endogeenisiä substraatteja, kuten testosteronia, metaboloitumasta. 5 $\alpha$ -reduktaasin isoentsyymi tyyppi I vastaa noin 1/3 ja tyyppi II noin 2/3 systeemisen DHT:n tuotannosta.

1. Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu (BPH) eli hyvänlaatuinen eturauhassuurentuma ja adenofibromyomaattinen hyperplasia on tila, jossa eturauhasen suurenee.

BPH on eturauhasen stroomasolujen ja epiteelisolujen liikakasvua, mistä aiheutuu isojen, lähes yhtenäisten kyhmyjen muodostumista eturauhasen virtsaputkea ympäröivälle alueelle. Kun kyhmyt ovat riittävän isoja, ne painavat virtsaputkea aiheuttaen osittaista tai joskus lähes täydellistä virtsaputken ahtautumista, mikä vaikeuttaa normaalia virtsankulkua. Se aiheuttaa virtsaamisen aloittamisen vaikeutumista, tiheää virtsaamista, kivuliasta virtsaamista, virtsatieinfektioiden suurentunutta riskiä ja virtsaumpea. PSA-pitoisuus (prostata spesifinen antigeeni) voi olla kohonnut näillä potilailla elimen suurentuneesta tilavuudesta tai virtsaputkentulehduksesta johtuen, mutta BPH ei aiheuta syöpää tai lisää sen riskiä.

Eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoitosuositus:

Hoidosta päätettäessä on arvioitava myös sen kustannusvaikuttavuus (eli milloin invasiivinen hoito, josta yleensä seuraa täydellinen parantuminen, on edullisempi ja mukavampi potilaalle kuin vuosia jatkuva lääkehoito). Eturauhasen höyläysleikkaus on kustannustehokkaampi kuin lääkehoito. 5- $\alpha$ -reduktaasin estäjän ja alfa1-salpaajan yhdistelmähoito lievittää oireita tehokkaammin kuin kumpikaan lääke yksinään käytettynä.

Hoito 5- $\alpha$ -reduktaasin estäjillä (finasteridi/dutasteridi) lievittää oireita, parantaa virtsankulkua ja vähentää virtsaputken ahtautumista. Paras vaikutus saavutetaan potilailla, joilla on suuri eturauhanen. Vaikutus alkaa hitaasti, joskus vasta 6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos vaikutusta ei havaita 6 kuukaudessa, leikkaushoitoa on syytä harkita uudelleen. Vaikka hoito 5- $\alpha$ -reduktaasin estäjillä alentaa seerumin PSA-arvoa noin 50 %:lla, seuranta ei ole sen vaikeampaa kuin alfa-salpaajilla: jos PSA-pitoisuus on suurentunut, urologin tekemä tutkimus on tarpeen.

2. Androgeeninen alopecia on hiustenlähtöä, jota ilmenee, kun hiusfollikkelit ovat herkkiä androgeeniselle kutistumiselle. Se on yleisin hiustenlähdön syy ja se koskettaa jopa 70 % miehistä ja 40 % naisista jossakin elämänvaiheessa. Miehillä se näkyy yleensä hiusrajan pakenemisena ohimoilla sekä päälakikaljuutena, kun taas naisilla esiintyy hajanaista hiusten ohenemista. Sekä geneettisillä että ympäristötekijöillä on vaikutusta, ja monia syitä ei tunneta.

Finasteridi on yleisin käytössä oleva hoito miestyypiseen hiustenlähtöön. Finasteridi on synteettinen tyypin II 5 $\alpha$ -reduktaasin estäjä, joka vähentää testosteronin muuttumista dihydrotestosteroniandrogeeniksi (DHT). Hiusten määrä ja paksuus voi lisääntyä, ja vaste paranee 6 kuukauden – 1 vuoden mittaisessa hoidossa 1 mg:n vuorokausiannoksella. Finasteridilla on merkittäviä haitallisia vaikutuksia poikasikiön kehitykseen ja siksi sitä ei ole virallisesti hyväksytty käytettäväksi naisille.

### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Hoidon hyötyihin liittyviä asioita, joita ei tunneta, ei ole todettu finasteridilla.

### VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Rintasyöpä miehillä (Rintojen turpoaminen tai arkuus)	Rintasyöpää on raportoitu miehillä, jotka ovat käyttäneet finasteridia kliinisissä tutkimuksissa, sekä markkinoille tulon jälkeen.  Lääkäreiden on kehotettava potilaitaan kertomaan välittömästi mistä tahansa rintakudoksessaan toteamistaan muutoksista, kuten kyhmyistä, kivusta, rintarauhasen liikakasvusta (gynekomastiasta) tai nännieritteestä.	Kyllä.  • Kerro välittömästi lääkärille, jos havaitset mitä tahansa muutoksia rintakudoksessasi, esimerkiksi kyhmyjä, kipua, rintakudoksen suurentumista tai nännieritettä. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

#### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Altistus raskauden aikana –	• Koska 5 $\alpha$ -reduktaasin estäjät kykenevät estämään testosteronin

Riski	Mitä tiedetään
poikasikiöön kohdistuva riski	<p>muuttumisen dihydrotestosteroniksi, nämä lääkkeet, myös finasteridi, saattavat raskaana olevalle naiselle annettuna aiheuttaa poikasikiön ulkoisten sukuelinten kehityshäiriöitä.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Raskaana olevat naiset ja naiset, jotka voivat olla raskaana, eivät saa käsitellä rikottuja tai murskattuja finasteriditabletteja, koska finasteridia voi imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa siten mahdollisen riskin poikasikiölle.</li> </ul>

#### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Imetys	Vasta-aiheinen naisille ja lapsille.

#### VI.2.5 *Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi*

Ei oleellinen.

#### VI.2.6 *Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen*

Ei oleellinen.

#### VI.2.7 *Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä*

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen