

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
AVIELID
5mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Φιναστερίδη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AVIELID 5mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg φιναστερίδης
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. ενότητα 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
Στρογγυλά, αμφίκυρτα, μπλε επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, χωρίς αλλοιώσεις στο στρώμα επικάλυψης, με εγκοπή στη μια πλευρά.
Η γραμμή της εγκοπής διευκολύνει απλώς το σπάσιμο για εύκολη κατάποση και όχι για να τα χωρίζετε σε δύο ίσες δόσεις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το AVIELID ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ) σε ασθενείς με διόγκωση στον προστάτη, προκειμένου να:
– προκαλέσει υποχώρηση του διογκωμένου προστάτη, να βελτιώσει τη ροή των ούρων και να βοηθήσει στην ανάρρωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ΚΥΠ
– μειώσει τη συχνότητα εμφάνισης οξείας παρακράτησης ούρων και την ανάγκη για χειρουργική επέμβαση συμπεριλαμβανομένης της διουρηθρικής εκτομής του προστάτη (ΔΟΕΠ) και της προστατεκτομής.

Τα δισκία 5 mg AVIELID θα πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με διογκωμένο προστάτη (όγκος προστάτη πάνω από περίπου 40 ml).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικους είναι ένα δισκίο 5 mg ημερησίως, με ή χωρίς φαγητό.

Το AVIELID μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με δοξαζοσίνη αναστολέα-άλφα.

Παρόλο που μπορεί να παρατηρηθεί πρόωμη βελτίωση των συμπτωμάτων, μπορεί να χρειαστεί θεραπεία για τουλάχιστον έξι μήνες, προκειμένου να γίνει εκτίμηση σχετικά με την επίτευξη ευεργετικής αντίδρασης. Στη συνέχεια, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί και μακροπρόθεσμα.

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με διάφορες μορφές νεφρικής ανεπάρκειας (χαμηλή κάθαρση κρεατινίνης στα 9 ml / λ).

Χρήση από ηλικιωμένους

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας για ηλικιωμένους.

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Χρήση από παιδιά

Το AVIELID αντενδεικνύεται για παιδιά (βλέπε ενότητα 4.3).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα. Γυναίκες που είναι ή μπορεί να είναι έγκυες. Παιδιά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Οι ασθενείς με μεγάλο υπολειπόμενο όγκο ούρων και/ή σοβαρά μειωμένη ροή ούρων θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τυχόν αποφρακτική ουροπάθεια.

Επιδράσεις στο ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA) και στην ανίχνευση καρκίνου του προστάτη

Δεν έχει ακόμη αποδειχθεί κανένα κλινικό όφελος σε ασθενείς με καρκίνο στον προστάτη που λαμβάνουν θεραπεία με AVIELID.

Η ψηλάφηση του ορθού, καθώς και άλλες αξιολογήσεις για καρκίνο του προστάτη, θα πρέπει να διεξάγονται σε ασθενείς με ΚΥΠ πριν από την έναρξη της θεραπείας με AVIELID και στη συνέχεια ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Γενικά, όταν διεξάγονται αναλύσεις PSA, η γραμμή αναφοράς $PSA > 10 \text{ ng / ml}$ (Hybritech) υπαγορεύει περαιτέρω αξιολόγηση και μελέτη της περίπτωσης βιοψίας· για επίπεδα PSA μεταξύ 4 και 10 ng / ml , είναι σκόπιμο να γίνει περαιτέρω αξιολόγηση. Υπάρχουν πολλά κοινά σημεία στα επίπεδα PSA μεταξύ των ανδρών που έχουν καρκίνο του προστάτη και αυτών που δεν έχουν. Ως εκ τούτου, στους άνδρες με ΚΥΠ, οι τιμές PSA τιμές στα πλαίσια του φυσιολογικού φάσματος αναφοράς δεν αποκλείουν την περίπτωση καρκίνου ανεξάρτητα από τη θεραπεία με AVIELID. Η γραμμή αναφοράς $PSA < 4 \text{ ng / ml}$, δεν αποκλείει τον καρκίνο του προστάτη.

Το AVIELID προκαλεί μείωση των συγκεντρώσεων ορού PSA κατά περίπου 50% σε ασθενείς με ΚΥΠ ακόμη και όταν υπάρχει καρκίνος του προστάτη. Η μείωση αυτή των επιπέδων ορού PSA σε ασθενείς με ΚΥΠ που λαμβάνουν θεραπεία με AVIELID θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση των δεδομένων PSA και δεν αποκλείει την ταυτόχρονη παρουσία καρκίνου του προστάτη. Η μείωση αυτή είναι προβλέψιμη σε ολόκληρο το φάσμα των τιμών PSA, αν και μπορεί να διαφέρει σε κάθε ασθενή. Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με AVIELID για έξι μήνες ή παραπάνω, οι τιμές PSA θα πρέπει να διπλασιαστούν προκειμένου να συγκριθούν με τις φυσιολογικές διακυμάνσεις σε άνδρες που δε λαμβάνουν θεραπεία. Η προσαρμογή αυτή διατηρεί την ευαισθησία και το βαθμό αρτιότητας των εξετάσεων PSA και υποστηρίζει τη δυνατότητα ανίχνευσης καρκίνου του προστάτη.

Κάθε διαρκής αύξηση των επιπέδων PSA σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φιναστερίδη θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά, λαμβάνοντας υπόψη τη μη συμμόρφωση με τη θεραπεία με AVIELID.

Το ποσοστό ελεύθερου PSA (ελεύθερο στο συνολικό δείκτη PSA) δεν μειώνεται σημαντικά από το AVIELID και παραμένει σταθερό ακόμη και υπό την επίδραση του AVIELID. Όταν το ποσοστό ελεύθερου PSA χρησιμοποιείται ως βοήθημα για την ανίχνευση καρκίνου του προστάτη, δεν είναι απαραίτητη καμία προσαρμογή.

Η έμφραξη που οφείλεται σε τριλοβιακό ρυθμό ανάπτυξης του προστάτη θα πρέπει να αποκλείσει, πριν την έναρξη της θεραπείας με φιναστερίδη.

Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια. Εφόσον η δραστική ουσία της φιναστερίδης μεταβολίζεται στο ήπαρ, συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία καθώς τα επίπεδα πλάσματος της φιναστερίδης μπορεί να είναι αυξημένα στους ασθενείς αυτούς.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν εντοπιστεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Το AVIELID δεν φαίνεται να επηρεάζει σημαντικά το σύστημα ενζύμων μεταβολισμού φαρμάκων που συνδέεται με το κυτόχρωμα P450. Σκευάσματα που έχουν δοκιμαστεί σε ανθρώπους περιλαμβάνουν προπρανολόλη, διγοξίνη, γλιβενκλαμίδα, βαρφαρίνη, θεοφυλλίνη και αντιτυρίνη και δεν έχουν διαπιστωθεί κλινικά ουσιαστικές αλληλεπιδράσεις.

Λοιπές ταυτόχρονες θεραπείες

Παρόλο που δεν έχουν διενεργηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης σε κλινικές μελέτες, η φιναστερίδη χρησιμοποιήθηκε ταυτόχρονα με αναστολείς του MEA, αναστολείς-άλφα, αναστολείς-βήτα, αναστολείς διαύλων ασβεστίου, καρδιακά νιτρικά, διουρητικά, ανταγωνιστές H₂, αναστολείς αναγωγής HMG - CoA, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης και της παρακεταμόλης, κινολόνες και βενζοδιαζεπίνες χωρίς ενδείξεις κλινικά σημαντικών ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων.

4.6 Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Το AVIELID αντενδείκνυται για γυναίκες που είναι ή μπορεί να είναι έγκυες (βλέπε παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις).

Λόγω της ικανότητας των αναστολέων α-αναγωγής Τύπου II 5, να αναστέλλουν τη μετατροπή της τεστοστερόνης σε διυδροτεστερόνη, τα φάρμακα αυτά, συμπεριλαμβανομένης της φιναστερίδης, μπορεί να προκαλέσουν ανωμαλίες των εξωτερικών γεννητικών οργάνων των αρσενικών εμβρύων, όταν χορηγείται σε έγκυο γυναίκα.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε ενότητα 5.3).

Εκθεση σε φιναστερίδη – κίνδυνος για αρσενικά έμβρυα

Οι γυναίκες δεν θα πρέπει να χειρίζονται σπασμένα ή θρυμματισμένα δισκία AVIELID, όταν είναι ή μπορεί να είναι έγκυες, λόγω της δυνατότητας απορρόφησης της φιναστερίδης και τον ως εκ τούτου δυνητικό κίνδυνο για τα αρσενικά έμβρυα (βλέπε 4.6 Κύηση και θηλασμός). Τα δισκία AVIELID είναι επικαλυμμένα και εμποδίζουν την επαφή με τη δραστική ουσία κατά το συνήθη χειρισμό, υπό την προϋπόθεση ότι τα δισκία δεν έχουν σπάσει ή θρυμματιστεί.

Έχουν ανακαλυφθεί μικροποσότητες φιναστερίδης στο σπέρμα ατόμων που λαμβάνουν AVIELID 5 mg / ημέρα. Δεν είναι γνωστό εάν υπάρχουν αρνητικές επιδράσεις σε αρσενικά έμβρυα, των οποίων η μητέρα έχει έρθει σε επαφή με το σπέρμα ασθενούς υπό θεραπεία με φιναστερίδη. Επομένως, όταν η σεξουαλική σύντροφος ενός ασθενούς είναι ή μπορεί να είναι έγκυος, ο ασθενής είτε θα πρέπει να αποφύγει την επαφή της συντρόφου του με το σπέρμα (π.χ. με χρήση προφυλακτικού ή να διακόψει το AVIELID).

Θηλασμός

Το AVIELID δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες. Δεν είναι γνωστό αν η φιναστερίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το AVIELID δεν επηρεάζει καθόλου την ικανότητά οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και/ή την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Κατηγορία	Πολύ συχνά	Συχνά	Όχι ιδιαίτερα Συχνά	Σπάνια	Πολύ σπάνια
Οργάνου	(≥1/10)	(≥1/100 to <1/10)	(≥1/1,000 to <1/100)	(≥1/10,000 to <1/1,000),	(<1/10,000),
Συστήματος					άγνωστο (δεν
MEDRA					μπορεί να

εκτιμηθεί από
τα διαθέσιμα
δεδομένα)

Γενικές
διαταραχές και
συνθήκες χώρου
χορήγησης

αντιδράσεις
υπερευαισθησίας,
όπως πρήξιμο
του προσώπου
και των χειλιών
αντιδράσεις
υπερευαισθησίας,
μεταξύ των
οποίων κνησμός,
κνίδωση

Διαταραχές του
ανοσοποιητικού
συστήματος

Ψυχιατρικές
διαταραχές

μειωμένη
σεξουαλική
επιθυμία

Διαταραχές του
αναπαραγωγικού
συστήματος και
των μαστών

μειωμένος όγκος
εκσπερμάτωσης,
ανικανότητα
διαταραχή
εκσπερμάτωσης,
μεγέθυνση των
μαστών,
ευαισθησία των
μαστών

πόνος των
όρχεων
έκκριση από το
στήθος,
εξογκώματα
στο στήθος
που
αφαιρούνται
χειρουργικά σε
μεμονωμένους
ασθενείς

Επιδερμικές και
υποδόριες
διαταραχές

εξάνθημα

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για αυξημένες αρνητικές μαρτυρίες με αυξημένη διάρκεια της θεραπείας με AVIELID και η συχνότητα των νέων σεξουαλικών αρνητικών μαρτυριών που συνδέονται με το φάρμακο με τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιατρική θεραπεία των προστατικών συμπτωμάτων (ΙΘΠΣ)

Η μελέτη ΙΘΠΣ συνέκρινε την φιναστερίδη 5 mg/ημέρα (n=768), τη δοξαζοσίνη 4 ή 8 mg / ημέρα (n = 756), τη συνδυαστική θεραπεία φιναστερίδης 5 mg / ημέρα και δοξαζοσίνης 4 ή 8 mg / ημέρα (n = 786) και το εικονικό φάρμακο (n = 737). Στη μελέτη αυτή, το προφίλ ασφάλειας και ανεκτικότητας της συνδυαστικής θεραπείας ήταν γενικά συνεπής με το προφίλ των επιμέρους στοιχείων. Η συχνότητα εμφάνισης περιστατικών διαταραχής εκσπερμάτωσης ανεξάρτητα από το φάρμακο ήταν: φιναστερίδη 8,3%, 5,3% δοξαζοσίνη, συνδυασμός 15.0%, εικονικό φάρμακο 3,9%.

Λοιπά μακροπρόθεσμα δεδομένα

Σε 7-ετή δοκιμή ελεγχόμενη από εικονικό φάρμακο, όπου συμμετείχαν 18.882 υγιείς άνδρες, εκ των οποίων οι 9060 διέθεταν δεδομένα βιοψίας προστάτη μέσω εισροφήσεως, εντοπίστηκε καρκίνος του προστάτη σε 803 (18,4%) άνδρες που λάμβαναν Φιναστερίδη και σε 1147 (24,4%) άνδρες που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Στην ομάδα της Φιναστερίδης, οι 280 (6,4%) εκ των ανδρών είχαν καρκίνο του προστάτη με αποτελέσματα Gleason της τάξης 7-10 που ανιχνεύθηκαν με βιοψία μέσω εισροφήσεως έναντι 237 (5,1%).. Από το σύνολο των περιπτώσεων καρκίνου του προστάτη που διαγνώστηκαν στη μελέτη αυτή, περίπου το 98% είχαν ταξινομηθεί ως ενδοκαψικές (στάδιο T1 ή T2). Η σχέση μεταξύ μακροχρόνιας χρήσης Φιναστερίδης και όγκων με αποτελέσματα Gleason της τάξης 7-10 είναι άγνωστη.

Ευρήματα εργαστηριακών δοκιμών

Η συγκέντρωση ορού PSA σχετίζεται με την ηλικία του ασθενούς και τον όγκο του προστάτη και ο όγκος του προστάτη σχετίζεται με την ηλικία του ασθενούς. Όταν γίνεται αξιολόγηση των προσδιορισμών PSA, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι τα επίπεδα PSA εν γένει μειώνονται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με AVIELID . Στην πλειονότητα των ασθενών, παρατηρείται ταχεία μείωση του PSA κατά τους

πρώτους μήνες της θεραπείας, μετά από τους οποίους τα επίπεδα PSA σταθεροποιηθούν σε μια νέα γραμμή αναφοράς. Η γραμμή αναφοράς μετά τη θεραπεία προσεγγίζει το ήμισυ της τιμής προ της θεραπείας. Επομένως, σε ασθενείς με τυπική θεραπεία με AVIELID για έξι μήνες ή περισσότερο, οι τιμές PSA αξίες θα πρέπει να διπλασιάζονται όταν συγκρίνονται με τα φυσιολογικά όρια ανδρών που δε λαμβάνουν θεραπεία.

Για κλινική ερμηνεία βλέπε ενότητα 4.4, *Επιδράσεις στο ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA) και στην ανίχνευση καρκίνου του προστάτη*.

Δεν έχει παρατηρηθεί άλλη διαφορά σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο ή με AVIELID σε συνήθεις εργαστηριακές δοκιμές.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν συνιστάται ειδική θεραπεία κατά της υπερδοσολογίας του AVIELID.

Οι ασθενείς έλαβαν εφάπαξ δόσεις φιναστερίδης μέχρι 400 mg και πολλαπλές δόσεις φιναστερίδης μέχρι 80 mg / ημέρα για διάστημα μέχρι και τριών μηνών χωρίς δυσμενείς συνέπειες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναστολείς τεστοστερόνης – αναγωγίας-5α
Κωδικός ATC: G04CB01

Η φιναστερίδη είναι ανταγωνιστικός αναστολέας της ανθρώπινης αναγωγίας 5-α, ενός ενδοκυτταρικού ενζύμου, το οποίο μεταβολίζει την τεστοστερόνη στο πιο ισχυρό ανδρογόνο, τη διυδροτεστοστερόνη (DHT). Κατά την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη (ΚΥΠ), η διόγκωση του αδένα του προστάτη εξαρτάται από την μετατροπή της τεστοστερόνης σε DHT εντός του προστάτη. Το AVIELID είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό στη μείωση της κυκλοφορούσας και ενδοπροστατικής DHT. Η φιναστερίδη δεν έχει καμία χημική συγγένεια με τον υποδοχέα ανδρικών ορμονών.

Σε κλινικές μελέτες με ασθενείς με ήπια έως σοβαρά συμπτώματα ΚΥΠ, διογκωμένο προστάτη κατά την ψηλάφηση του ορθού και χαμηλούς όγκους υπολειπόμενων ούρων, η φιναστερίδη μείωσε τη συχνότητα εμφάνισης οξείας κατακράτησης ούρων από 7/100 σε 3/100 σε διάστημα τεσσάρων ετών και την αναγκαιότητα χειρουργικής επέμβασης (TURP ή προστατεκτομή) από 10/100 σε 5/100. Οι μειώσεις αυτές ήταν συνδεδεμένες με μια βελτίωση δύο σημείων των αποτελεσμάτων των συμπτωμάτων QUASI-AUA (εύρος 0-34), μια διαρκή υποχώρηση του όγκου του προστάτη κατά 20% και μια σταθερή αύξηση της ροής των ούρων.

Ιατρική θεραπεία των προστατικών συμπτωμάτων (ΙΘΠΣ)

Η Δοκιμή Ιατρικής Θεραπείας των Προστατικών Συμπτωμάτων (ΙΘΠΣ) ήταν μια μελέτη διάρκειας 4-6 ετών σε 3.047 άνδρες με συμπτωματική ΚΥΠ που επιλέχθηκαν τυχαία, για να λάβουν φιναστερίδη 5 mg / ημέρα, δοξαζοσίνη 4 ή 8 mg / ημέρα *, συνδυασμό φιναστερίδης 5 mg / ημέρα και δοξαζοσίνης 4 ή 8 mg / ημέρα * ή εικονικό φάρμακο. Η κύρια παράμετρος ήταν ο χρόνος για την κλινική εξέλιξη της ΚΥΠ, που ορίστηκε ως επιβεβαιωμένη αύξηση >4 μονάδων από τη γραμμή αναφοράς στα αποτελέσματα των συμπτωμάτων, η οξεία κατακράτηση ούρων, η σχετική με την ΚΥΠ νεφρική ανεπάρκεια, οι επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις του ουροποιητικού ή η ουροσήψη ή η ακράτεια. Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, η θεραπεία με φιναστερίδη, δοξαζοσίνη ή συνδυαστική θεραπεία είχε ως αποτέλεσμα τη σημαντική μείωση του κινδύνου κλινικής εξέλιξης της ΚΥΠ κατά 34 (p = 0,002), 39 (p <0,001), και 67% (p <0.001), αντίστοιχα. Η πλειονότητα των περιστατικών (274 από 351), που αποτελούσαν εξέλιξη της ΚΥΠ είχαν επιβεβαιωμένη αύξηση ≥ 4 μονάδων στα αποτελέσματα των συμπτωμάτων· ο κίνδυνος εξέλιξης των αποτελεσμάτων των συμπτωμάτων ήταν μειωμένος κατά 30 (95% CI 6 έως 48%), 46 (95% CI 25 έως 60%), και 64% (95% CI 48 έως 75%) στις ομάδες φιναστερίδης, δοξαζοσίνης και συνδυαστικής θεραπείας αντίστοιχα, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η οξεία κατακράτηση ούρων αντιπροσώπευε τα 41 από τα 351 περιστατικά εξέλιξης της ΚΥΠ· ο κίνδυνος ανάπτυξης οξείας κατακράτησης ούρων ήταν μειωμένος κατά 67 (p = 0,011), 31 (p =

0,296), και 79% ($p = 0,001$) στις ομάδες φιναστερίδης, δοξαζοσίνης και συνδυαστικής θεραπείας αντίστοιχα, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Μόνο οι ομάδες συνδυαστικής θεραπείας και θεραπείας με φιναστερίδη ήταν σημαντικά διαφορετικές από το εικονικό φάρμακο.

* Ογκομετρείται από 1 mg έως 4 ή 8 mg ως ανεκτή για περίοδο 3 εβδομάδων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την από του στόματος δόση φιναστερίδης ^{14}C σε άνθρωπο, το 39% της δόσης απεκκρίνεται στα ούρα υπό μορφή μεταβολιτών (στην ουσία δεν απεκκρίθηκε καθόλου αμετάβλητο φάρμακο στα ούρα) και το 57% της συνολικής δόσης αποβάλλεται στα κόπρανα. Έχουν εντοπιστεί δύο μεταβολίτες που διαθέτουν μόνο ένα μικρό κλάσμα της δραστηριότητας της αναγωγάσης-α Τύπου II της φιναστερίδης.

Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της φιναστερίδης είναι περίπου 80%, σε σχέση με μία ενδοφλέβια δόση αναφοράς και να είναι ανεπηρέαστη από την τροφή. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται περίπου δύο ώρες μετά τη χορήγηση και η απορρόφηση είναι πλήρης εντός 6 - 8 ωρών. Η πρωτεϊνική σταθεροποίηση είναι περίπου 93%. Η κάθαρση πλάσματος και ο όγκος κατανομής είναι περίπου 165 ml / λεπτό και 76 l, αντίστοιχα.

Σε ηλικιωμένα άτομα, τα ποσοστά εξάλειψης της φιναστερίδης είναι κάπως μειωμένα. Ο χρόνος ημιζωής παρατείνεται από μια μέση ημιζωή περίπου έξι ωρών σε άνδρες ηλικίας 18 - 60 χρονών σε οκτώ ώρες, σε άνδρες ηλικίας άνω των 70 ετών. Αυτό δεν έχει καμία κλινική σημασία και δεν εγγυάται τη μείωση της δοσολογίας.

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, των οποίων η κάθαρση κρεατινίνης κυμαίνεται από 9 - 55 ml / λεπτό, η διάθεση εφάπαξ δόσης ^{14}C -φιναστερίδης δεν ήταν διαφορετική από αυτή σε υγιείς εθελοντές. Η πρωτεϊνική σταθεροποίηση δεν διαφέρει επίσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Ένα τμήμα των μεταβολιτών που συνήθως απεκκρίνεται νεφρικά απεκκρίθηκε στα κόπρανα. Κατά συνέπεια, φαίνεται ότι η έκκριση από τα κόπρανα αυξάνεται αναλόγως με την μείωση της απέκκρισης των μεταβολιτών στα ούρα. Δεν είναι απαραίτητη η ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Έχει ανακαλυφθεί ότι η φιναστερίδη διαπερνά τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό. Μικρές ποσότητες φιναστερίδης έχουν περισυλλεγεί στο σπερματικό υγρό υπό θεραπεία ασθενών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Τοξικολογικές μελέτες αναπαραγωγής σε αρσενικούς αρουραίους έδειξαν μειωμένα προστατικά και σπερματικά κυστικά βάρη, μειωμένη έκκριση από τους βοηθητικούς γεννητικούς αδένες και μειωμένο δείκτη γονιμότητας (που προκαλείται από την πρωτογενή φαρμακολογική δράση της φιναστερίδης). Η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών είναι ασαφής.

Όπως και με άλλους αναστολείς αναγωγάσης-5-άλφα, έχει παρατηρηθεί η θηλυκοποίηση αρσενικών εμβρύων των αρουραίων με τη χορήγηση φιναστερίδης κατά την περίοδο της κυοφορίας. Η ενδοφλέβια χορήγηση φιναστερίδης σε εγκύους πιθήκους ρέζους σε δόσεις μέχρι και 800 ng / ημέρα κατά τη διάρκεια ολόκληρης της εμβρυϊκής ανάπτυξης οδήγησε σε ανωμαλίες στα αρσενικά έμβρυα. Η δόση αυτή είναι περίπου 60-120 φορές υψηλότερη από το προβλεπόμενο ποσοστό στο σπέρμα του άνδρα που λάμβανε φιναστερίδη 5 mg και στην οποία μπορεί να εκτεθεί μια γυναίκα μέσω του σπέρματος. Κατά την επιβεβαίωση του συσχετισμού του μοντέλου Ρέζους για την εμβρυϊκή ανάπτυξη στους ανθρώπους, η από του στόματος χορήγηση φιναστερίδης 2 mg / kg / ημέρα (η συστηματική έκθεση (AUC) των πιθήκων ήταν ελαφρώς υψηλότερη (3x) από εκείνη των ανδρών που έλαβαν φιναστερίδη 5 mg ή περίπου 1-2 εκατ. φορές το εκτιμώμενο ποσοστό φιναστερίδης στο σπέρμα) σε εγκύους πιθήκους κατέληξε σε ανωμαλίες των εξωτερικών γεννητικών οργάνων στα αρσενικά έμβρυα. Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανωμαλίες σε αρσενικά

έμβρυα και δεν παρατηρήθηκαν ανωμαλίες που να σχετίζονται με τη φιναστερίδη σε θηλυκά έμβρυα σε καμία δόση».

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Προξελατινοποιημένο Άμυλο Αραβοσίτου
Γλυκολικό Άμυλο Νατρίου
Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
Νατριούχος δοκουσάτη
Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη με υμένιο:

Υπρομελλόζη
Διοξείδιο του Τιτανίου (E171)
Τάλκη
Προπυλενογλυκόλη
Ινδικοκαρμίνιο (E132),
Κίτρινο κινολίνης FCF (E104)
Κίτρινο-πορτοκαλί FCF (E110).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν τυγχάνει εφαρμογής.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασίες κυψέλης PVC/PE/PVDC/Αλουμινίου που περιέχουν 15 ή 28 ή 30ή 98 ή 100 δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Οι γυναίκες δεν πρέπει να χειρίζονται θρυμματισμένα ή σπασμένα δισκία AVIELID όταν είναι ή ενδέχεται να είναι έγκυες (βλ. «Αντενδείξεις», «Κύηση και θηλασμός», *Έκθεση σε φιναστερίδη - κίνδυνος για αρσενικά έμβρυα*).

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υλικό προς απόρριψη θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΆΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Libytec Φαρμακευτική Α.Ε., Λ. Βουλιαγμένης 24, 167 77 Ελληνικό. Τηλ. 210 9609960

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

60601/10/21-1-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

26/05/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

26/05/2010