

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФИНАСТЕРИД АКОРД 1 mg филмирани таблетки

FINASTERIDE ACCORD 1 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg финастерид (*finasteride*).

Помощно вещество: Лактоза монохидрат 95,58 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Червеникаво-кафява, кръгла, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с надпис „F1” от едната страна и без надпис от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Финастерид Акорд 1 mg е показан за лечение на първата фаза загуба на коса (андрогенна алопеция) при мъже. Финастерид Акорд 1 mg стабилизира процеса на андрогенна алопеция при мъжете на възраст между 18 и 41 години. Не е била определена неговата ефективност при двустранно оплешивяване над слепоочията, нито при загубата на коса.

Финастерид не е показан за употреба при жени или деца и юноши.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Само за перорално приложение.

Препоръчителната доза е една таблетка от 1 mg дневно. Финастерид Акорд 1 mg може да се приема със или без храна. Таблетката трябва да се поглъща цяла и не трябва да се разделя или разтрошава (виж точка 6.6).

Няма доказателства, че повишаването на дозата ще доведе до повишена ефикасност.

Ефикасността и продължителността на лечението трябва непрекъснато да се оценяват от лекуващия лекар. Най-общо е необходима употреба в продължение на 3 до 6 месеца веднъж дневно, преди да се очаква стабилизиране на косопادا. Препоръчва се продължителна употреба, за да се постигне максимална полза. Ако лечението бъде

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110432
Разрешение №	BG/MK/MF-44352
Одобрение №	25-01-2019



спряно, благоприятните последици започват да изчезват до 6 месеца и се връщат на изходно ниво от 9-тия до 12-тия месец.

Начин на приложение

Само за перорално приложение.

Дозировка при бъбречна недостатъчност

Не се изисква корекция на дозата при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Дозировка при чернодробна недостатъчност

Няма налични данни при пациенти с чернодробна недостатъчност.

4.3 Противопоказания

Финастерид не трябва да се използва при деца / юноши.

Финастерид е противопоказан при жени и деца (виж точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“, 4.6 „Фертилитет, бременност и кърмене“ и 5.1 „Фармакодинамични свойства“). Не трябва да се приема от мъже, които същевременно приемат финастерид 5 mg таблетки или друг 5 α -редуктазен инхибитор за доброкачествена хиперплазия на простатата или някакво друго състояние.

Свръхчувствителност към финастерид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация

Финастерид не трябва да се използва при деца / юноши (по-малки от 18 години). Няма данни, показващи ефикасността или безопасността на финастерид при деца под 18-годишна възраст.

Ефекти върху простатно-специфичния антиген (PSA)

В клинични проучвания на Финастерид Акорд 1 mg таблетки при мъже на възраст 18-41 години, средната стойност на серумния простатно-специфичен антиген (PSA) се е понижила от 0,7 ng/ml изходна стойност до 0,5 ng/ml на края на първата година от лечението. Това намаление в серумните концентрации на PSA трябва да се има предвид, ако по време на лечението с Финастерид Акорд 1 mg таблетки от пациента се изисква изследване на PSA. В този случай трябва да се има предвид удвояване на стойността на PSA преди да се прави сравнение с резултатите при нелекувани мъже.

Ефекти върху фертилитета

Вижте точка 4.6 „Фертилитет, бременност и кърмене“

Липсват дългосрочни данни за фертилитета при хора и специални проучвания не са били извършвани при субфертилни мъже. Пациентите от мъжки пол, които са планирали да създадат дете, са били изключени първоначално от клиничните проучвания. Въпреки това, проучванията при животни не са показали негативни последици върху фертилитета, но са получени постмаркетингови спонтанни съобщения за безплодие и/или лошо качество на семенния материал. В някои от тези съобщения пациентите са имали други рискови фактори, които може да са допринесли за безплодието. Нормализиране или подобрене на качеството на семенния материал е



било съобщено след прекратяване на лечението с финастерид. Пациенти, които планират да създадат дете, трябва да обмислят спиране на лечението (виж също част 4.6).

По време на клинични изпитвания и в посмаркетинговия период има съобщения за рак на гърдата при мъже, приемащи финастерид.

Лекарите трябва да инструктират своите пациенти незабавно да съобщават за всякакви промени в тъканта на гърдата, като бучки, болка, гинекомастия или отделяне на секрет от зърната.

Ефектът на чернодробната недостатъчност върху фармакокинетиката на финастерид не е бил проучен.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са установени лекарствени взаимодействия с клинична значимост. Финастерид се метаболизира предимно чрез цитохром P450 лекарство-метаболизиращата ензимна система, но без да оказва влияние върху нея. Въпреки че рискът финастерид да повлияе фармакокинетиката на други лекарства е малък, има вероятност инхибиторите и индукторите на цитохром P450 да повлияват плазмената концентрация на финастерид. Независимо от това, въз основа на установените граници на безопасност, е малко вероятно всяко повишение в резултат на едновременното приложение на такива инхибитори да има клинично значение. Продуктите, които са били проучени при мъже, са включвали антипирин, дигоксин, глибенкламид, пропранолол, теофилин и варфарин и не са установени взаимодействия.

Поради липса на данни за едновременната употреба на финастерид и локален миноксидил при мъжки тип загуба на коса, комбинацията не се препоръчва.

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Употреба по време на бременност

Финастерид е противопоказан за приложение при жени поради риск за бремеността (виж точка 4.3).

Поради способността на тип II 5 α -редуктазните инхибитори да инхибират превръщането на тестостерон в дихидротестостерон (ДХТ), тези лекарства, включително финастерид, могат да причинят аномалии на външните гениталии на плод от мъжки пол, ако се прилагат на бременна жена (виж точка 5.3 и точка 6.6).

Риск за плода от мъжки пол при експозиция на финастерид

Жени, които са бременни или е възможно да забременеят, не трябва да докосват счупени или натрошени таблетки финастерид, поради възможността от абсорбция на финастерид и последващ потенциален риск за плода от мъжки пол (виж точка 6.6).



Малки количества финастерид се откриват в семенната течност на мъже, получаващи финастерид в доза 5 mg/дневно. Не е известно дали плодът от мъжки пол може да бъде увреден, ако майката е имала контакт със семенната течност на пациент, лекуван с финастерид. Когато сексуалната партньорка на пациента е бременна или е възможно да забременее, на пациента се препоръчва да сведе до минимум контакта ѝ с неговата семенна течност (напр. чрез използване на презервативи).

Кърмене

Финастерид Акорд 1 mg не е показан за употреба при жени. Не е известно дали Финастерид се екскретира в кърмата.

Фертилитет

Липсват дългосрочни данни за фертилитета при хора, и не са провеждани специфични проучвания при субфертилни мъже. Пациентите от мъжки пол, които са планирали да създават потомство, първоначално са били изключени от клиничните изпитвания. Въпреки че проучвания при животни не показват съответни отрицателни ефекти върху фертилитета, след пускането на пазара са получени спонтанни съобщения за стерилитет и/или лошо качество на семенната течност. В някои от тези съобщения, пациентите са имали други рискови фактори, които биха могли да допринесат за безплодие. Нормализиране или подобрене на качеството на семенната течност е съобщено след прекратяване на лечението с финастерид. Пациентите, които планират да създават потомство, трябва да обмислят да спират на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Финастерид Акорд 1 mg не влияе или има пренебрежимо влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции по време на клинични изпитвания и/или постмаркетингова употреба са изброени в таблицата по-долу.

Честотата на нежеланите реакции е както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Честотата на нежеланите реакции, съобщени по време на постмаркетингова употреба, не може да се определи, тъй като те произтичат от спонтанни съобщения.

Нарушения на имунната система	С неизвестна честота: Реакции на свръхчувствителност, включително обрив, пруритус, уртикария и ангиоедем (подуване на устните, езика, гърлото и лицето).
Сърдечни нарушения	С неизвестна честота: Палпитации
Психични нарушения	Нечести [§] : Понижено либидо, промени в настроението със симптоми на депресия
Хепатобилиарни нарушения	С неизвестна честота: Повишени чернодробни ензими.
Нарушения на репродуктивната система и гърдата	Нечести [§] : Еректилна дисфункция, нарушения на еякулацията (включително намален обем на еякулата) С неизвестна честота: Болезненост и нарастване



на гърдите при мъже (гинекомастия), тестикуларна болка, безплодие*
--

* Вижте точка 4.4

§ Честотата е представена като разлика с плацебо в клинични изпитвания на 12-ия месец.

В допълнение, следните са съобщавани при употреба след пускането на пазара: Персистираща сексуална дисфункция (намалено либидо, еректилна дисфункция и нарушение на еякулацията), след прекратяване лечението с финастерид; Рак на гърдата при мъже (вижте точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“)

Лекарствено-свързаните нежелани реакции от сексуално естество, са били по-чести при мъже, лекувани с финастерид, отколкото при мъже, лекувани с плацебо, като честотата им през първите 12 месеца е била съответно 3,8% спрямо 2,1%. Честотата на тези реакции е намаляла до 0,6% при мъжете, лекувани с финастерид през следващите 4 години. Приблизително 1% от мъжете във всяка група са прекратили лечението поради лекарствено-свързани нежелани реакции от сексуално естество през първите 12 месеца, като след спиране на лечението честотата им намалява.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При клинични изпитвания, еднократни дози финастерид до 400 mg и многократни дози финастерид до 80 mg/дневно в продължение на 3 месеца (n=71), не са довели до дозозависими нежелани лекарствени реакции. Не се препоръчва специално лечение на предозирането с финастерид 1 mg.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други дерматологични лекарства
АТС код: D11 AX10

Механизъм на действие

Финастерид е 4-азастероид, който инхибира човешки тип 2 5 α -редуктаза (присъстваща в космените фоликули) с повече от 100 пъти по-висока селективност върху човешкия тип 1 5 α -редуктаза и блокира периферното превръщане на тестостерона в андрогенен дихидротестостерон (ДХТ). При мъже с мъжки тип загуба на коса, оплешивяващият скалп съдържа миниатюрни космени фоликули и повишени количества ДХТ.



Финастерид инхибира процес, отговорен за миниатюризирането на космените фоликули на скалпа, което може да доведе до спиране на процеса по оплешивяване.

Клинична ефикасност

Проучвания при мъже:

Ефикасността на финастерид 1 mg таблетки е била демонстрирана в 3 проучвания с 1 879 мъже на възраст от 18 до 41 години с лека до средна, но не пълна загуба на коса от вертекса и челно-средната област. В тези изпитвания, растежът на косата е бил оценяван чрез използването на четири отделни показателя, включващи брой косми, оценка на фотографии на главата от група експерти-дерматолози, оценка на изследователите и самооценка на пациентите. В двете изпитвания на мъже със загуба на коса от вертекса, лечението с финастерид 1 mg таблетки е продължило 5 години, през което време пациентите са имали подобрение спрямо изходното ниво при мъже, лекувани с финастерид 1 mg таблетки, което като цяло е било най-изразено на втората година и след това постепенно е намаляло (т.е. броят на космите в представителен участък от 5,1 cm² се е увеличил с 88 косъма от изходното ниво след 2 години и с 38 косъма от изходното ниво след 5 години), загубата на коса при плацебо групата прогресивно се е влошавала в сравнение с изходното ниво (намаляване от 50 косъма след 2 години и 239 косъма след 5 години). Следователно, въпреки че подобрението в сравнение с изходното ниво на мъже, лекувани с финастерид 1 mg таблетки не се е увеличило повече след двете години, разликата между групите на лечение е продължила да расте през петте години на проучванията. Лечението с финастерид 1mg таблетки в продължение на 5 години е довело до стабилизиране на опадането на коса при 90% от мъжете въз основа на оценка от фотографии и при 93% въз основа на оценка на изследователя.

Освен това, увеличен растеж на косата е докладван при 65% при мъжете, лекувани с финастерид 1 mg таблетки въз основа на брой косми, при 48% въз основа на оценката на фотографии и при 77% въз основа на оценка на изследователя. За разлика от това, в плацебо групата е наблюдавана постепенна загуба на коса с времето при 100% от мъжете въз основа на брой косми, при 75% въз основа на оценката от фотографии и при 38% въз основа на оценката на изследователите. Освен това самооценката на пациентите е демонстрирала значително увеличение в гъстотата на косата, намаление загубата на коса и подобрение във външния вид на косата за период от 5 години лечение с финастерид 1 mg таблетки (вижте таблицата по-долу).

Процент на подобрилите се пациенти, спрямо оценката по всеки от четирите критерия

	1-ва година		2-ра година		5-та година	
	ФИНАСТЕРИД 1MG ТАБЛЕТКИ	Плацебо	ФИНАСТЕРИД 1MG ТАБЛЕТКИ	Плацебо	ФИНАСТЕРИД 1MG ТАБЛЕТКИ	Плацебо
Брой косми	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0
Глобална оценка на фотографии	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6
Оценка на изследователя	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
Самооценка на пациента: Удовлетвореност от вида на косата	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20



- * Рандомизация 1:1 ФИНАСТЕРИД 1 MG ТАБЛЕТКИ към плацебо
- ** Рандомизация 9:1 ФИНАСТЕРИД 1 MG ТАБЛЕТКИ към плацебо

При дванайсетмесечно проучване на мъже с косопад във фронталната/средната област, броят на космите е бил получен от представителен участък от 1 cm² (приблизително 1/5 от размера на участъка при проучванията на вертекса). Броят на космите коригиран спрямо 5,1 cm² участък, се повишил с 49 косъма (5%) в сравнение с изходното състояние и с 59 косъма (6%) в сравнение с плацебо. Това проучване също е показало значителни подобрения в самооценката на пациентите, оценката на изследвателя и оценките от фотографиите на главата от група експерти-дерматолози. Две проучвания с продължителност от 12 и 24 седмици показали, че доза, която е 5 пъти препоръчителната (финастерид 5 mg дневно) е довела до средно намаление в обема на еякулата от приблизително 0,5 mL (-25%) в сравнение с плацебо. Това намаление било обратимо след прекратяване на лечението. При проучване с продължителност от 48 седмици, финастерид 1 mg дневно е довел до средно намаление в обема на еякулата от 0,3 mL (-11%) в сравнение с 0,2 mL (-8%) намаление за плацебо. Не е бил наблюдаван ефект върху броя, движението или морфологията на спермата. Няма налични дългосрочни данни. Не е било възможно да се предприемат клинични проучвания, които директно изясняват вероятните негативни ефекти върху фертилитета. Въпреки това такива последици се смятат за малко вероятни (виж също 5.3 „Предклинични данни за безопасност“).

Проучвания при жени

Липса на ефикасност е била демонстрирана при прилагането на финастерид 1 mg таблетки при жени след менопауза с андрогенна алопеция по време на 12-месечно, плацебо-контролирано проучване (n=137). Тези жени не са показали подобрение по отношение на броя на космите, самооценката на пациента, оценка на изследвателя, или оценяването въз основа на стандартни фотографии, в сравнение с плацебо групата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Отнесено към интравенозната референтна доза, пероралната бионаличност на финастерид е приблизително 80%. Бионаличността не се повлиява от храна. Максималните плазмени концентрации на финастерид се достигат приблизително 2 часа след приемане и абсорбцията е пълна след 6-8 часа.

Разпределение

Свързването с протеините е приблизително 93%. Обемът на разпределение на финастерид е приблизително 76 литра. При равновесно състояние след дозировка от 1 mg/дневно, максималната плазмена концентрация на финастерид достига средно 9,2 ng/ml 1-2 часа след приемане; AUC_(0-24 hr) е 53 ng/час/ml. Финастерид се открива в церебро-спиналната течност, но лекарството не показва склонност да се концентрира избирателно в церебро-спиналната течност. Също така са открити много малки количества финастерид в семенната течност на лица, получаващи финастерид.



Биотрансформация

Финастерид се метаболизира основно ензимната система на цитохром P450 3A4, без да я повлиява. След перорална доза от ^{14}C -финастерид при мъже, са идентифицирани два метаболита на финастерид, които притежават само малка част от 5α -редуктазната инхибиторна активност на финастерид.

Елиминиране

След перорална доза от ^{14}C -финастерид при мъже, 39% от дозата се отделя в урината под формата на метаболити (фактически в урината не се отделя непромен финастерид), 57% от общата доза се отделя чрез фекалиите. Плазменият клирънс е приблизително 165 ml/min.

Скоростта на елиминиране на финастерид се понижава в известна степен с възрастта. Средният краен полуживот е приблизително 5-6 часа при мъже на 18-60 годишна възраст и 8 часа при мъже по-възрастни от 70 години. Тези данни нямат клинично значение и следователно не е обосновано редуциране на дозировката при по-възрастни.

Особености при някои групи пациенти

Не е необходимо специално дозиране при пациенти с бъбречно увреждане, които не са на диализа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват специфичен риск при хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и канцерогенен потенциал. Изпитванията за репродуктивна токсичност при мъжки плъхове са показали намаляване на теглото на простатата и семенните везикули, намалена секреция от добавъчните полови жлези и понижен индекс на фертилитет (предизвикан от основния фармакологичен ефект на финастерид). Клиничното значение на тези данни е неизяснено.

Както при другите 5α -редуктазни инхибитори, при приложение на финастерид по време на гестационния период е била наблюдавана феминизация на мъжките фетуси при плъховете. Интравенозното приложение на финастерид на бременни Rhesus маймуни в дози до 800 ng дневно по време на целия период на ембрионалното и феталното развитие не е довело до аномалии във фетусите от мъжки пол. Тази доза е около 60-120 пъти по-висока от изчисленото количество в спермата на мъж, който приема 5 mg финастерид и от това, с което жена би могла да има контакт посредством семенна течност. Смята се, че репродуктивната токсичност е медирана чрез инхибиране на 5α -редуктаза. Като се вземе предвид разликата във видовата чувствителност на ензимите към инхибиране от финастерид, маржът на фармакологична експозиция би бил около 4 пъти. В потвърждение на значението на Rhesus модела за феталното развитие при хора, пероралното приложение на финастерид 2 mg/kg дневно (системната експозиция (AUC) при маймуните е била под или в границата на тази при мъже, приемащи 5 mg финастерид, или приблизително 1-2 милиона пъти по-висока от предполагаемото количество финастерид в семенната течност) на бременни маймуни е довело до аномалии на външните полови органи при фетусите от мъжки пол. Не са наблюдавани други аномалии при мъжки фетуси, нито свързани с финастерид аномалии при женски фетуси, независимо от приложените дози.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза (E460)
Прежелатинизирано нишесте
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Лаурил макроголглицериди
Магнезиев стеарат (E572)

Филмово покритие:

Хипромелоза (E464)
Титанов диоксид (E171)
Макрогол 6000
Железен оксид червен (E172)
Железен оксид жълт (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер Алуминий-алуминий.

Финастерид Accord 1 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери, в опаковки от 28, 30, 84 и 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Жени, които са бременни или могат да забременеят, не трябва да докосват таблетки финастерид, особено счупени или натрошени, поради възможността от абсорбция на финастерид и последващ потенциален риск за плода от мъжки пол (виж точка 4.6).

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,



ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110432

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 15.07.2011 г.
Дата на последно подновяване: 11.11.2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2018 г.

