

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Finasterid Stada 1 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: finasterid

En filmdragerad tablett innehåller 1 mg finasterid.

Hjälpämne med känd effekt

Varje tablett innehåller 95,55 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

Rödbrun, rund bikonvex, 7 mm filmdragerad tablett märkt med "F1" på ena sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tidiga faser av androgent håravfall hos män. Finasterid Stada stabiliserar processen vid androgent håravfall hos män mellan 18-41 års ålder. Effekten på bitemporala flikar samt långt framskriden skallighet har inte fastställts.

4.2 Dosering och administreringssätt

Endast för oral användning.

Rekommenderad dos är 1 tablett (1 mg) dagligen. Finasterid Stada kan tas med eller utan föda.

Det finns inga belägg för att en ökad dos resulterar i ökad effekt.

Effekt samt behandlingstidens längd bör kontinuerligt utvärderas av behandlande läkare. Generellt krävs tre till sex månaders daglig behandling innan tecken på att håravfallsprocessen stabiliseras kan förväntas. Fortsatt behandling rekommenderas för att bibehålla effekten. Utsättande av behandlingen leder till att den positiva effekten börjar avta inom 6 månader och återgår till utgångsstatus efter 9 till 12 månader.

Dosjustering till patienter med njurinsufficiens krävs inte.

Dosering vid leverinsufficiens

Data saknas för patienter med leverinsufficiens (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot finasterid eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Kontraindicerat för användning av kvinnor och barn (se avsnitt 4.6, 5.1 och 6.6).

Ska ej tas av män som tar Finasterid Stada 5 mg tabletter eller någon annan 5 α -reduktashämmare mot benign prostatahyperplasi eller något annat tillstånd.

4.4 Varningar och försiktighet

Finasterid skall inte användas av barn. Det saknas data som visar effekt eller säkerhet för finasterid hos barn yngre än 18 år.

Bröstcancer hos män

Bröstcancer har rapporterats efter godkännandet hos män som behandlas med finasterid 1 mg. Förskrivande läkare ska upplysa patienten att snarast kontakta sjukvården om förändringar i bröstvävnaden, såsom knutor, smärta, förstorade bröst eller förändring i bröstvårtan uppkommer.

I kliniska studier med finasterid på män i åldern 18-41 år minskade den genomsnittliga serumhalten av prostataspecifikt antigen (PSA) från utgångsvärdet 0,7 ng/ml till 0,5 ng/ml efter 12 månader. Övervägande bör göras att dubblera PSA-värdena hos män, för vilka detta test utförs under behandling med finasterid.

Långtidsdata på fertilitet hos människa saknas och studier på subfertila män har inte utförts. De män som planerade att bli föräldrar exkluderades initialt från deltagande i kliniska studier. Trots att djurstudier inte visade på några relevanta negativa effekter vad gäller fertilitet, så har spontanrapporter om infertilitet och/eller dålig spermakvalitet inkommit efter godkännandet. I vissa av dessa rapporter hade patienterna andra riskfaktorer som kan ha bidragit till infertilitet. Normalisering eller förbättring av spermakvalitet har rapporterats efter utsättande av finasterid. Manliga patienter som planerar att skaffa barn bör överväga att avbryta behandlingen.

Det finns ingen erfarenhet från patienter med leverinsufficiens. Försiktighet bör iaktas hos patienter med nedsatt leverfunktion, eftersom plasmanivåerna av finasterid kan vara förhöjda hos sådana patienter.

Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar, inklusive nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har rapporterats hos patienter behandlade med finasterid 1 mg. Patienter ska övervakas med avseende på psykiska symtom och om dessa inträffar ska behandlingen med finasterid avbrytas och patienten ska uppmanas ta kontakt med läkare.

Sexuell dysfunktion som kan bidra till humörsvängningar, inklusive självmordstankar, har rapporterats hos vissa patienter. Patienter ska informeras om att söka läkarvård om de upplever sexuell dysfunktion. Avbrytande av behandlingen bör övervägas (se avsnitt 4.8).

Ett patientkort som påminner om ovanstående medföljer förpackningen för Finasterid Stada.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Finasterid metaboliseras primärt via, men påverkar inte, cytokrom P450 3A4-systemet. Även om risken att finasterid påverkar farmakokinetiken för andra läkemedel uppskattas vara liten, är det troligt att hämmare och inducerare av cytokrom P450 3A4 påverkar plasmakoncentrationen av finasterid. Baserat på etablerade säkerhetsmarginaler är dock ökningarna på grund av samtidig användning av sådana hämmare inte troligt av klinisk signifikans.

På grund av brist på data beträffande samtidig behandling med finasterid och topikal minoxidil mot manligt hårfall rekommenderas inte kombinationen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Finasterid Stada är kontraindicerat för användning av kvinnor på grund av risken vid graviditet (se avsnitt 4.3). På grund av förmågan hos finasterid att hämma omvandlingen av testosteron till dihydrotestosteron (DHT) kan finasterid, orsaka missbildningar av de yttre könsorganen hos foster av manligt kön ifall de ges till en gravid kvinna (se avsnitt 5.3 och 6.6).

Exponering för Finasterid Stada: risk för manliga foster

Kvinnor som är gravida eller kan bli gravida ska inte hantera krossade eller brutna tabletter på grund av risken för absorption av finasterid genom huden och den därpå följande potentiella risken för ett foster av manligt kön (se avsnitt 6.6).

Finasterid Stada tabletter har en filmdragering vilket förhindrar kontakt med den aktiva substansen under förutsättning att tabletten inte krossas eller delas.

Små mängder av finasterid har återfunnits i sädesvätskan hos personer som har behandlats med finasterid 5 mg dagligen. Det är okänt om foster av manligt kön kan påverkas ogynnsamt om modern har exponerats för sädesvätska från en patient som behandlas med finasterid. När patientens sexualpartner är eller kan tänkas bli gravid, rekommenderas patienten att minimera partnerns exponering för sädesvätska (t.ex. genom användning av kondom).

Amning

Finasterid Stada är kontraindicerat för användning av kvinnor. Det är inte känt om finasterid passerar över i bröstmjolk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns ingen information som tyder på att Finasterid Stada påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar rapporterade under kliniska studier och/eller användning efter godkännandet finns listade i tabellen nedan.

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Frekvensen för biverkningar rapporterade efter registrering är inte känd eftersom de härrör från spontana rapporter.

Immunsystemet	Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner såsom utslag, klåda, nässelutslag samt angioödem inkluderande svullnad av läppar, tunga, svalg och ansikte.
Hjärtat	Ingen känd frekvens: Hjärtklappning
Psykiska störningar	Mindre vanliga*: Minskad libido Mindre vanliga: Depression [†]

	Ingen känd frekvens: Ångest, självmordstankar
Lever och gallvägar	Ingen känd frekvens: Förhöjda leverenzymvärden
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Mindre vanliga*: Erektile dysfunktion, ejakulationstörningar (inklusive minskad mängd ejakulat). Ingen känd frekvens: Bröstsmärta och förstoring, testikelsmärta, infertilitet**. **Se avsnitt 4.4.

*Incidenser presenterade som skillnaden mellan aktiv behandling och placebo i kliniska studier efter 12 månader.

† Denna biverkning identifierades vid biverkningsövervakning efter marknadsintroduktion men incidensen i randomiserade kontrollerade fas III studier (protokoll 087, 089 och 092) var inte annorlunda mellan finasterid och placebo.

Läkemedelsrelaterade sexuella biverkningar var vanligare i den finasteridbehandlade gruppen män jämfört med placebogruppen, med frekvenser under de första 12 månaderna på 3,8 % respektive 2,1 %. Frekvensen minskade till 0,6 % för finasteridbehandlade män under de följande 4 åren. Cirka 1 % av männen i varje behandlingsgrupp avslutade studien på grund av läkemedelsrelaterade sexuella biverkningar under de första 12 månaderna, därefter minskade incidensen.

Följande har även rapporterats efter godkännandet:

Kvarstående sexuell dysfunktion (minskad libido, erektil dysfunktion och ejakulationsstörningar) efter avbruten behandling med Propecia; manlig bröstcancer (se 4.4 Varningar och försiktighet).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

I kliniska studier har engångsdoser av finasterid upp till 400 mg och upprepade doser av finasterid upp till 80 mg/dag i tre månader (n=71) inte resulterat i dosrelaterade biverkningar.

Ingen specifik behandling vid överdosering av Finasterid Stada rekommenderas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Testosteron-5 α -reduktas-hämmare
ATC-kod D11AX10

Finasterid är en 4-azasteroid, som hämmar humant typ 2 5 α -reduktas (som finns i hårsäckarna) med mer än hundra gånger högre selektivitet än för humant typ 1 5 α -reduktas, och blockerar den perifera omvandlingen av testosteron till androgener dihydrotestosteron (DHT). Hos män med androgen håravfall har skalpen förminskade hårsäckar och ökad mängd av DHT. Finasterid hämmar en process som leder till minskning av skalpens hårsäckar och motverkar därmed manligt håravfall.

Studier på män:

Effekten av finasterid 1 mg har visats i tre studier på 1879 män i åldern 18 till 41 år med mild till måttlig, men ej total, skallighet på hjässan och främre håravfall. I dessa studier utvärderades

hårtillväxten med hjälp av fyra olika metoder inklusive räkning av antalet hårstrån, värdering av fotografier av hjässan av en expertpanel bestående av dermatologer, utvärdering av behandlande läkare samt patienternas egen utvärdering.

I två studier hos män med håravfall på hjässan, har behandling med finasterid pågått i 5 år. Under denna tid har patienterna förbättrats både jämfört med utgångsvärdet och med placebo med början vid 3 till 6 månader. Medan den uppmätta förbättringen avseende hårtillväxt hos män behandlade med finasterid jämfört med utgångsvärdet var som störst vid 1-2 år och minskade gradvis därefter (exempelvis ökade antalet hårstrån inom ett representativt område på 5,1 cm² med 88 hårstrån utifrån utgångsvärdet vid 2 år och med 38 hårstrån jämfört med utgångsvärdet vid 5 år), fortskred hårförlusten i placebogrupperna och försämrades jämfört med utgångsvärdet (en minskning med 50 hårstrån vid 2 år och 239 hårstrån vid 5 år). Detta innebär att fastän förbättringen jämfört med utgångsvärdet hos män behandlade med finasterid inte ytterligare ökade efter 2 år, ökade skillnaden mellan de två behandlingsgrupperna fortgående under de 5 studieåren.

Behandling med finasterid i 5 år ledde till stabilisering av håravfallet hos 90 % av männen baserat på utvärdering av fotografier och hos 93 % baserat på läkares utvärdering. Dessutom sågs ökad hårtillväxt hos 65 % av männen behandlade med finasterid baserat på beräkning av antalet hårstrån, hos 48 % baserat på utvärdering av fotografier och hos 77 % baserat på läkares utvärdering. I motsats sågs under tiden i placebogrupperna fortgående håravfall hos 100 % av männen baserat på bestämning av antalet hårstrån, hos 75 % baserat på utvärdering av fotografier och hos 38 % baserat på läkares utvärdering. Dessutom visade patienternas egna utvärderingar signifikanta öknings i hårtäthet, minskat håravfall och förbättrat hårutseende under 5 års behandling med finasterid (se tabell).

Andel (%) förbättrade patienter bedömda enligt de 4 mätmetoderna						
	År 1*		År 2**		År 5**	
	Finasterid	placebo	Finasterid	placebo	Finasterid	placebo
Antal hårstrån	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0
Utvärdering av fotografier	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6
Utvärdering av behandlande läkare	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
Patienternas egen utvärdering: Tillfredsställelse med hårutseende	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20

* Randomisering 1:1 Finasterid mot placebo

** Randomisering 9:1 Finasterid mot placebo

I en 12-månaders studie hos män med främre håravfall räknades antalet hårstrån på en representativ yta av 1 cm² (cirka 1/5 av ytan som användes i studierna hos män med skallighet på hjässan). Antalet hårstrån, justerat till en yta av 5,1 cm², ökade med 49 hårstrån (5 %) jämfört med utgångsvärdet och med 59 hårstrån (6 %) jämfört med placebo. Denna studie visade också signifikant förbättring i såväl patienternas och undersökarens utvärdering som i expertpanelens utvärdering av standardiserade fotografier.

Två studier om vardera 12 och 24 veckor visade att en dos 5 gånger högre än den rekommenderade dosen (5 mg finasterid dagligen) gav en medianminskning i ejakulationsvolym på cirka 0,5 ml (-25 %) jämfört med placebo. Denna minskning var reversibel efter utsättandet av behandlingen. I en studie om 48 veckor gav 1 mg finasterid dagligen en medianminskning i ejakulationsvolym på 0,3 ml (-11 %) jämfört med en minskning i placebogrupperna på 0,2 ml (-8 %). Inga effekter noterades på spermieantal, motilitet eller morfologi. Långtidsdata saknas. Kliniska studier har inte kunnat genomföras som direkt belyser eventuella negativa effekter på fertiliteten. Sådana effekter bedöms emellertid som mycket osannolika (se avsnitt 5.3).

Studier på kvinnor: Hos postmenopausala kvinnor med androgen alopeci, vilka behandlades med 1 mg finasterid under 12 månader i en placebokontrollerad studie (n=137), sågs ingen effekt. Kvinnorna uppvisade ingen förbättring, varken i antalet hårstrån, patientens självutvärdering eller behandlande läkares utvärdering, eller gradering baserat på standardiserade fotografier, jämfört med placebogruppen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Biotillgänglighet:

Biotillgängligheten för finasterid är cirka 80 % och påverkas ej av föda. Maximal plasmakoncentration av finasterid uppnås efter cirka 2 timmar efter dosering och absorptionen är fullständig efter 6 till 8 timmar.

Distribution:

Proteinbindningen är cirka 93 %. Distributionsvolymen är cirka 76 liter (44-96 l). Vid steady-state efter en dagsdos på 1 mg dagligen var den maximala plasmakoncentrationen av finasterid i genomsnitt 9,2 ng/ml och uppnåddes 1-2 timmar efter dosering; AUC (0-24 timmar) var 53 ng x timmar/ml.

Finasterid har återfunnits i cerebrospinalvätskan, men läkemedlet tycks inte företrädesvis koncentreras till cerebrospinalvätskan. En mycket liten mängd finasterid har också upptäckts i sädesvätskan hos patienter behandlade på finasterid. Studier på rhesusapor visade att det är osannolikt att denna mängd kan utgöra en risk för ett foster av manligt kön (se avsnitt 4.6 samt 5.3).

Metabolism:

Finasterid metaboliseras huvudsakligen av, men påverkar ej, cytokrom P450 3A4-systemet. Efter oral dosering av ¹⁴C-finasterid till människa identifierades två metaboliter av finasterid som endast har en liten del av finasterids 5 α -reduktashämmande effekt.

Eliminering:

Efter tillförsel av ¹⁴C -märkt finasterid till människa utsöndras cirka 39 % (32-46 %) av given dos i urinen i form av metaboliter. Praktiskt taget inget oförändrat finasterid utsöndrades i urinen och 57 % (51-64 %) av totala dosen utsöndrades i feces.

Plasmaclearance är cirka 165 ml/min (70-279 ml/min).

Eliminationshastigheten hos finasterid minskar något med åldern. Genomsnittlig terminal plasmahalveringstid är 5-6 timmar (3-14 timmar) (hos män äldre än 70 år, 8 timmar (6-15 timmar)). Dessa observationer saknar klinisk betydelse varför dosreduktion hos äldre ej är motiverad.

Leverinsufficiens:

Effekten på farmakokinetiken för finasterid vid leverinsufficiens har inte studerats.

Njurinsufficiens:

Hos patienter med kronisk njursvikt, med kreatininclearance mellan 9-55 ml/min, var AUC, maximal plasmakoncentration, halveringstid och proteinbindningsgrad av oförändrat finasterid efter en singeldos av ¹⁴C-finasterid jämförbar med de värden som erhöles hos friska frivilliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Reproduktionstoxikologiska studier på hanrättor har visat en minskad vikt av prostata och sädesblåsor, minskad sekretion från accessoriska könskörtlar och en minskning av fertilitetsindex (orsakat av finasterids primära farmakologiska effekt). Den kliniska relevansen av dessa fynd är oklar.

Liksom för andra 5-alfa-reduktashämmare har feminisering av foster av hankön hos rättor noterats vid administrering av finasterid under dräktigheten. Intravenös administrering av finasterid till dräktiga

rhesusapor vid doser upp till 800 ng/dag under hela embryonal- och fosterutvecklingen resulterade inte i några missbildningar hos hanfoster. Denna dos är 60-120 gånger högre än den uppskattade mängden i sädesvätska hos en man som tagit 5 mg finasterid, och som en kvinna kan exponeras för via sädesvätska. Reproduktionstoxiciteten tros vara medierad via den tänkta hämningen av 5α -reduktas. Med hänsyn tagen till de artspecifika enzymskillnader som leder till varierad känslighet för finasterids hämning, är marginalen för farmakologisk exponering cirka fyrfaldig. Som bekräftelse på relevansen i Rhesusmodellen för fosterutveckling hos människa resulterade oral administrering av finasterid 2mg/kg/dag (systemexponeringen (AUC) hos apa var lägre eller inom det intervall som motsvarar män som tagit 5 mg finasterid eller närmare 1-2 miljoner gånger den uppskattade mängden finasterid i sädesvätska) till dräktiga apor, i missbildningar på externa genitalier hos hanfoster. Inga andra missbildningar observerades hos hanfoster och inga finasterid-relaterade missbildningar observerades hos honfoster i något dosintervall.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Pregelatiniserad majsstärkelse
Lauroylmakrogolglycerider
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat (E572)

Tabletthölje:

Hypromellos
Titandioxid (E171)
Gul järnoxid (E172)
Röd järnoxid (E172)
Makrogol 6000

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

HDPE-burk med LDPE-skruvlock

Används inom 4 månader efter första öppnandet av burken.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tryckförpackning (Aluminium/PVC; Aluminium/Aluminium)

Förpackningsstorlekar:

7, 14, 28, 30, 84, 98, 100 filmdragerade tabletter

HDPE-burk med LDPE-skruvlock

Förpackningsstorlekar:

7, 14, 28, 30, 84, 98, 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kvinnor som är gravida eller som kan tänkas bli gravida ska inte hantera finasteridtabletter, speciellt inte om de är krossade eller delade, på grund av risken för absorption av finasterid och påföljande risk för ett manligt foster (se avsnitt 4.6). Tabletterna har en filmdragering som minskar risken för kontakt med det aktiva innehållsämnet under normal hantering, under förutsättning att de ej delats eller krossats.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25907

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2009-04-24
Datum för den senaste förnyelsen: 2013-04-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-05