

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 1 mg finasterid.

Hjälpämne(n): Laktosmonohydrat 95,58 mg.
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Röd-bruna, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta 'F1' på ena sidan och omärkta på andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Finasteride Accord 1 mg är indicerat för behandling av tidiga faser av androgent håravfall (alopeci) hos män. Finasteride Accord 1 mg stabiliserar processen vid androgent håravfall hos män i åldern 18-41 år. Effekten på bitemporala flikar samt långt framskriden skallighet har inte fastställts. Finasterid är inte indicerat för användning till kvinnor samt barn och ungdomar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Endast för oral användning.

Rekommenderad dos är 1 tablett (1 mg) dagligen. Finasteride Accord 1 mg kan intas med eller utan föda. Tabletten ska sväljas hel och får inte delas eller krossas (se avsnitt 6.6).

Det finns inga belägg för att en ökad dos ger ökad effekt.

Effekten och behandlingstidens längd bör kontinuerligt utvärderas av behandlande läkare. I allmänhet krävs tre till sex månaders daglig behandling innan tecken på att håravfallsprocessen stabiliserats 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.

Administreringssätt

Endast för oral användning.

Krossade eller delade tabletter ska inte hanteras av kvinnor som är eller kan tänkas bli gravida, på grund av möjlig absorption av finasterid med åtföljande eventuell risk för ett manligt foster (se avsnitt

4.6 Fertilitet, graviditet och amning). Tabletterna är filmöverdragna för att förhindra kontakt med det aktiva innehållsämnet vid normal hantering, under förutsättning att de inte delas eller krossas.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med njurinsufficiens.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Det finns inga tillgängliga data för patienter med leverinsufficiens.

4.3 Kontraindikationer

Finasterid får inte ges till barn/ungdomar.

Kontraindicerat till kvinnor och barn (se avsnitt 4.4 'Varningar och försiktighet', 4.6 'Fertilitet, graviditet och amning' samt 5.1 'Farmakodynamiska egenskaper'). Får inte ges till män som behandlas med finasterid 5 mg tabletter eller annan 5 α -reduktashämmare för benign prostatahypertrofi eller annan indikation.

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

4.4 Varningar och försiktighet

Pediatrisk population

Finasterid får inte ges till barn. Det finns inga data som visar effekt eller säkerhet för finasterid hos barn yngre än 18 år.

Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA)

I kliniska studier med finasterid 1mg på män i åldern 18-41 år minskade den genomsnittliga serumhalten av PSA (prostataspecifikt antigen) från utgångsvärdet 0,7 ng/ml till 0,5 ng/ml efter 12 månader. Övervägande bör göras att dubblera PSA-värdena hos män som tar finasterid 1 mg tabletter innan detta test utvärderas.

Effekter på fertilitet

Se avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Bröstcancer

Bröstcancer har rapporterats i kliniska provningar samt efter godkännandet hos män som behandlas med finasteride 1 mg.

Förskrivande läkare ska upplysa patienten att snarast kontakta sjukvården om förändringar i bröstvävnaden, såsom knutor, smärta, förstörade bröst eller förändring i bröstvårtan uppkommer.

Nedsatt leverfunktion

Effekten på farmakokinetiken för finasterid vid leverinsufficiens har inte studerats.

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 med ovanstående information medföljer förpackningen med Finasteride Accord 1 mg tabletter.

Laktosintolerans

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

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 huvudsakligen via, men förefaller inte påverka cytokrom P450 3A4. Även om risken för att finasterid skall påverka andra läkemedels kinetik bedöms som liten, är det troligt att inhiberare och inducerare av cytokrom P450 3A4 kan påverka plasmakoncentrationen av finasterid. Baserat på etablerade säkerhetsmarginaler kommer emellertid en ökning av plasmakoncentrationen beroende på samtidig användning av sådana inhibitorer troligen inte att vara av klinisk betydelse. Följande läkemedel har undersökts på män utan tecken på kliniskt signifikanta interaktioner: fenazon, digoxin, glibenklamid, propranolol, teofyllin och warfarin.

Då data saknas för samtidig användning av finasterid och topiskt minoxidil för behandling av androgt håravfall bör denna kombination undvikas.

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Finasterid är kontraindicerat till kvinnor på grund av risken vid graviditet (se avsnitt 4.3)

Då typ II-5 α -reduktashämmare är kapabla att hämma omvandlingen av testosteron till dihydrotestosteron (DHT) i vissa vävnader kan dessa läkemedel, inklusive finasterid, hämma utvecklingen av fostrets yttre genitalia om de ges till en kvinna som bär på ett foster av manligt kön (se avsnitt 5.3 och avsnitt 6.6)

Amning

Finasteride Accord 1 mg är inte avsett för behandling av kvinnor. Det är okänt om finasterid passerar över i modersmjölk.

Fertilitet

Långtidsdata på fertilitet hos människa saknas och studier på subfertila män har inte utförts. Män som planerade att bli föräldrar exkluderades initialt från deltagande i studier. Trots att djurstudier inte visat på några relevanta negativa effekter vad gäller fertilitet, så har spontanrapporter om infertilitet och/eller bristande spermakvalitet inkommit efter godkännandet för försäljning. I en del av dessa rapporter hade patienterna andra riskfaktorer som kan ha bidragit till infertilitet. Normalisering eller förbättring av spermakvalitet har rapporterats efter utsättande av finasterid. Patienter som planerar att bli föräldrar bör överväga att avbryta behandlingen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Finasteride Accord 1 mg har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar rapporterade i kliniska studier och/eller efter försäljningsgodkännandet finns listade i nedanstående tabell.

Biverkningsfrekvenserna anges enligt följande: mycket vanlig ($\geq 1/10$); vanlig ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanlig ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$); sällsynt ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$); mycket sällsynt ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data).

Biverkningsfrekvensen kan inte bedömas för rapporter som inkommit vid användning efter godkännandet då de härrör från spontanrapportering.

Immunsystemet:	<i>Ingen känd frekvens:</i> Överkänslighetsreaktioner inkluderande utslag, klåda, urtikaria samt angioödem (svullnad av läppar, tunga, svalg och ansikte).
Hjärtat:	<i>Ingen känd frekvens:</i> Palpitationer
Psykiska störningar:	<i>Mindre vanliga*:</i> Minskad libido, depression [†] <i>Ingen känd frekvens:</i> Ångest, självmordstankar
Lever- och gallvägar:	<i>Ingen känd frekvens:</i> Ökning av leverenzymmer.
Reproduktionsorgan och bröstkörtel:	<i>Mindre vanliga*:</i> erektil dysfunktion, ejakulationsstörningar (inklusive minskad mängd ejakulat) <i>Ingen känd frekvens:</i> Gynecomasti, ömhet i manlig bröstkörtel, testikelsmärta, hematospermi, infertilitet** Se avsnitt 4.4

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

[†] Denna biverkning identifierades genom uppföljning efter godkännandet, men incidensen i randomiserade kontrollerade kliniska prövningar i fas III (protokoll 087, 089 och 092) skiljde sig inte mellan finasterid och placebo.

Följande har även rapporterats efter godkännandet: kvarstående sexuell dysfunktion (minskad libido, erektil dysfunktion och ejakulationsstörningar) efter avbruten behandling med finasterid; manlig bröstcancer (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

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 fyra åren. Cirka 1 % av männen i varje behandlingsgrupp avbröt studien pga läkemedelsrelaterade sexuella biverkningar under de första 12 månaderna; därefter avtog incidensen.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

I kliniska studier har engångsdoser av finasterid om upp till 400 mg och upprepade doser om upp till 80 mg dagligen i tre månader (n=71) inte resulterat i dosrelaterade biverkningar. Specifik rekommenderad behandling vid överdosering av finasterid saknas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga dermatologiska medel

ATC-kod: D11 AX10

Verkningsmekanism

Finasterid är en 4-azasteroid som hämmar humant typ 2 5α -reduktas (som finns i hårsäckarna) med mer än 100 gånger högre selektivitet än för humant typ 1 5α -reduktas, samt blockerar den perifera omvandlingen av testosteron till androgent dihydrotestosteron (DHT). Hos män med androgent håravfall har skalpen förminskade hårsäckar och ökad mängd av DHT. Finasterid hämmar den process som leder till minskning av skalpens hårsäckar och motverkar därmed manligt håravfall.

Klinisk effekt

Studier på män

Effekten av finasterid 1 mg tabletter har påvisats i tre studier på 1 879 män i åldern 18-41 år med lätt till måttlig, men inte total, skallighet på hjässan och främre håravfall. I dessa studier utvärderades hårtillväxten med hjälp av fyra olika metoder: räkning av antalet hårstrån, klassificering 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 pågick behandling med finasterid 1 mg tabletter i 5 år. Under denna tid har patienterna förbättrats både jämfört med utgångsvärdet och med placebo med början vid 3 till 6 månader. Den uppmätta förbättringen avseende hårtillväxt hos män behandlade med finasterid jämfört med utgångsvärdet var som störst vid 2 år och minskade gradvis därefter (exempelvis ökade antalet hårstrån inom ett representativt område på 5,1 cm² med 88 hårstrån från utgångsvärdet vid 2 år och med 38 hårstrån jämfört med utgångsvärdet vid 5 år). I placebogruppen fortskred hårförlusten och försämrades jämfört med utgångsvärdet (en minskning med 50 hårstrån vid 2 år och 239 hårstrån vid 5 år). Detta innebar att fastän förbättringen jämfört med utgångsvärdet hos män behandlade med finasterid 1 mg tabletter inte ytterligare ökade efter 2 år, fortsatte skillnaden mellan de två behandlingsgrupperna att öka under de 5 studieåren. Behandling med finasterid 1 mg tabletter 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 1 mg tabletter utifrån beräkning av antalet hårstrån, hos 48% utifrån utvärdering av fotografier, och hos 77% utifrån läkares utvärdering. Däremot sågs under tiden i placebogruppen fortsatt håravfall hos 100% av männen utifrån bestämning av antalet hårstrån, hos 75% utifrån utvärdering av fotografier och hos 38% utifrån läkares utvärdering. Dessutom visade patienternas egna utvärderingar signifikanta öknings i hårtäthet, minskat håravfall och förbättrat hårutseende under 5 års behandling med finasterid 1 mg tabletter (se tabell nedan).

Andel (%) förbättrade patienter bedömda enligt de 4 mätmetoderna

	År 1†		År 2††		År 5††	
	FINASTERID 1 MG TABLETTER	Placebo	FINASTERID 1 MG TABLETTER	Placebo	FINASTERID 1 MG TABLETTER	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:	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20

Tillfredsställelse med hårutseende						
------------------------------------	--	--	--	--	--	--

† Randomisering 1:1 FINASTERID 1 MG TABLETTER till placebo

†† Randomisering 9:1 FINASTERID 1 MG TABLETTER till 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 behandlande läkares 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 utsättande av behandlingen. I en 48-veckorsstudie gav finasterid 1 mg dagligen en medianminskning i ejakulationsvolym på 0,3 ml (-11 %) jämfört med en minskning i placebogruppen på 0,2 ml (-8 %). Inga effekter noterades på spermieantal, motilitet eller morfologi. Långtidsdata saknas. Kliniska studier som direkt belyser eventuella negativa effekter på fertiliteten har inte kunnat genomföras. Sådana effekter bedöms emellertid som mycket osannolika (se också 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter).

Studier på kvinnor

Hos postmenopausala kvinnor med androgen alopeci, vilka behandlades med 1 mg finasterid under 12 månader, sågs ingen effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den orala biotillgängligheten för finasterid är cirka 80 % av en intravenös referensdos.

Biotillgängligheten påverkas inte av föda. Maximal plasmakoncentration uppnås efter cirka två timmar och absorptionen är fullständig efter sex till åtta timmar.

Distribution

Proteinbindningen är cirka 93%. Distributionsvolymen är cirka 76 liter.

Vid steady-state efter en dos om 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•hr/ml.

Finasterid har återfunnits i cerebrospinalvätskan (likvor), men läkemedlet tycks inte företrädesvis koncentreras till cerebrospinalvätskan. En mycket liten mängd finasterid har också upptäckts i sädesvätskan hos försökspersoner. Studier på Rhesus-apor visade att denna mängd inte anses utgöra en risk för ett foster av manligt kön (se avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning samt avsnitt 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter).

Biotransformation

Finasterid metaboliseras huvudsakligen via, men påverkar inte cytokrom P450 3A4-systemet. Efter oral administrering av ¹⁴C-finasterid identifierades två metaboliter av finasterid, båda med låg 5α-reduktashämmande effekt jämfört med finasterid.

Elimination

Efter oral administrering av ¹⁴C-finasterid utsöndras 39 % av given dos i urinen i form av metaboliter (praktiskt taget inget oförändrat finasterid återfanns i urinen) och 57 % av den totala dosen utsöndrades i feces.

Plasmaclearance är cirka 165 ml/min.

Eliminationshastigheten avtar något med åldern. Genomsnittlig terminal plasmahalveringstid är cirka 5-6 timmar hos män i åldern 18-60 år, och 8 timmar hos män över 70 år. Dessa observationer saknar klinisk betydelse varför dosreduktion hos äldre inte är motiverad.

Nedsatt leverfunktion:

Effekten på farmakokinetiken för finasterid vid nedsatt leverfunktion har inte studerats.

Nedsatt njurfunktion:

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse prekliniska studier avseende toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inga särskilda risker för människa. Reproduktionstoxikologiska studier på hanrättor har visat en minskad vikt av prostata och sädesblåsor, minskad sekretion från accessoriska könskörtlar samt en minskning av fertilitetsindex (orsakat av finasterids huvudsakliga farmakologiska effekt). Den kliniska relevansen av dessa fynd är okänd.

Liksom för andra 5 α -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 runt 60-120 gånger högre än den högsta uppskattade mängden i sädesvätska hos män som tagit finasterid 5 mg, och exponeringen av gravida kvinnor genom finasterid i sädesvätska. Reproduktionstoxiciteten tros vara medierad via den avsedda hämningen av 5 α -reduktas. Om hänsyn tas till enzymatiska species-skillnader i känslighet för finasterid-medierad hämning bör den farmakologiska exponeringsmarginalen vara cirka 4 gånger. Rhesusmodellens tillämplighet för fosterutveckling hos människa bekräftas av att oral administrering av finasterid 2 mg/kg dagligen (den systemiska exponeringen [AUC] hos apor var lägre än eller jämförbar med den som observerats hos män som tagit finasterid 5 mg, eller cirka 1 till 2 miljoner gånger högre än den uppskattade mängden finasterid i sädesvätska) till dräktiga apor resulterade 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

Tablettkärnor

Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa (E460)
Pregelatiniserad majsstärkelse
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Lauroylmakrogolglycerider
Magnesiumstearat (E572)

Drageringsfilm

Hypromellos (E464)
Titandioxid (E 171)
Makrogol 6000
Järnoxidrött (E172)
Järnoxid gul (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminium-aluminiumblister.

Finasteride Accord 1 mg Tabletter tillhandahålles i blisterförpackningar om 28, 30, 84 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kvinnor som är gravida eller kan bli gravida ska inte hantera finasterid, i synnerhet inte krossade eller trasiga tabletter, på grund av risken för absorption av finasterid och därmed den potentiella risken för ett foster av manligt kön (se avsnitt 4.6).

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43932

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2010-12-03
Datum för den senaste förnyelsen: 2016-04-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-12