

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Finjuve, 2,275 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 2,275 mg finasterydu.

Każde rozpylenie dostarcza 50 mikrolitrów roztworu, co odpowiada 114 mikrogramom finasterydu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Jedno rozpylenie dostarcza 50 mikrolitrów roztworu, co odpowiada 25 mg etanolu 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Bezbarwny, przezroczysty, lekko lepki roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Finjuve jest wskazany do stosowania w miejscowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego łysienia typu męskiego (łysienie androgenowe) u dorosłych mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat, w celu zwiększenia wzrostu włosów i zapobiegania dalszej utracie włosów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Finjuve należy stosować raz na dobę na obszary skóry głowy dotknięte wypadaniem włosów. W zależności od wielkości obszaru łysienia należy stosować od 1 do 4 nienakładających się na siebie rozpyleń aerozolu (50 do 200 mikrolitrów roztworu).

Dawki dobranej do wielkości obszaru łysienia nie należy zwiększać powyżej maksymalnej dawki 4 rozpyleń. Skuteczność i czas trwania leczenia wymagają stałej oceny przez lekarza prowadzącego. Zazwyczaj konieczne jest stosowanie produktu leczniczego raz na dobę przez okres od 3 do 6 miesięcy, aby pojawiły się cechy wzrostu włosów. Dla utrzymania korzystnego efektu zaleca się ciągle stosowanie produktu leczniczego. Nie ma doświadczenia klinicznego ze stosowaniem Finjuve przez okres dłuższy niż 6 miesięcy.

Butelka zawiera do 180 rozpyleń (każde rozpylenie dostarcza 50 mikrolitrów roztworu), co wystarcza na 45 dni leczenia przy stosowaniu maksymalnej dawki 4 rozpyleń raz na dobę, na 60 dni leczenia przy stosowaniu 3 rozpyleń raz na dobę, 90 dni leczenia przy stosowaniu 2 rozpyleń raz na dobę lub 180 dni leczenia przy stosowaniu 1 rozpylenia raz na dobę. Nie należy stosować leku z butelki po wykonaniu 180 rozpyleń, ponieważ może to skutkować podaniem niewystarczającej dawki. Należy o tym poinformować pacjenta.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Nie ma potrzeby modyfikowania dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności Finjuve u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4).

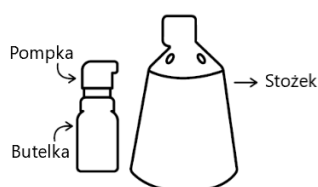
Sposób podawania

Podanie na skórę. Finjuve należy stosować wyłącznie na skórę głowy.

Sposób montażu aplikatora aerozolu

Produkt leczniczy Finjuve zawiera 2 oddzielne elementy: butelkę z dołączoną pompką rozpylającą i stożek. Przed pierwszym użyciem produktu leczniczego należy te elementy połączyć ze sobą.

Elementy składowe



Montaż



Przed pierwszym zastosowaniem Finjuve należy sprawdzić działanie pompki, wykonując 4 pełne naciśnięcia pompki, kierując rozpylony roztwór w stronę umywalki w łazience (po tym zabiegu umywalkę należy przepłukać). Jeśli nie używano Finjuve przez co najmniej 2 tygodnie, ponownie należy sprawdzić działanie pompki, wykonując 1 pełne naciśnięcie pompki. Poza tym nie ma potrzeby potrząsania lub sprawdzania działania pompki przed każdym użyciem.

Instrukcja obsługi aplikatora aerozolu

Finjuve powinien być nakładany samodzielnie przez pacjenta. Przed aplikacją roztworu włosy i skóra głowy powinny być całkowicie suche. Nie należy rozpylać roztworu na twarz ani dopuszczać do kontaktu roztworu z rękoma lub innymi częściami ciała poza obszarem skóry głowy, który ma być leczony. W razie niezamierzonego kontaktu roztworu ze skórą należy starannie umyć część ciała, na którą dostał się roztwór.

W czasie rozpylania aerozolu na skórę głowy stożek powinien dotykać skóry głowy, aby nie dopuścić do rozproszenia finasterydu w powietrzu. Obszar skóry przykryty stożkiem jest to maksymalny obszar skóry, na który zostanie podane 1 rozpylenie roztworu. Aby zastosować leczenie na obszar skóry większy niż średnica stożka, można zalecić 2, 3 lub 4 rozpylenia. W takich przypadkach przed podaniem drugiego, trzeciego i czwartego rozpylenia stożek należy przesunąć na obszar skóry znajdujący się obok, ale niepokrywający się z obszarem, na który wcześniej rozpylono produkt leczniczy, tak aby kolejne rozpylenia aerozolu nie nakładały się na siebie.

Bezpośrednio po aplikacji produktu leczniczego pacjent powinien unikać kontaktu leczonej skóry głowy z innymi powierzchniami (np. poduszka, kask, czapka) do czasu wyschnięcia skóry. Po nałożeniu Finjuve należy pozostawić na skórze na co najmniej 6 godzin.

W punkcie 4.4 podano zalecenia postępowania w sytuacji, gdyby pacjent miał kontakt z kobietą w ciąży lub mogącą zajść w ciążę, bądź z dziećmi lub młodzieżą.

4.3 Przeciwwskazania

Finjuve nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Kobiety w ciąży lub mogące zajść w ciążę (patrz punkty 4.4, 4.6 i 5.3).

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwość przeniesienia Finjuve

Kobiety w ciąży lub mogące zajść w ciążę nie mogą mieć kontaktu z produktem leczniczym Finjuve ani skórą głowy bądź innymi powierzchniami narażonymi na kontakt z Finjuve, ponieważ istnieje możliwość wchłonięcia finasterydu, co stwarza potencjalne zagrożenie dla płodu płci męskiej (patrz punkt 5.3). W razie niezamierzonego kontaktu z roztworem należy starannie umyć daną część ciała.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie mogą mieć kontaktu z produktem leczniczym Finjuve ani skórą głowy bądź innymi powierzchniami, narażonymi na kontakt z Finjuve, ponieważ istnieje możliwość wchłonięcia finasterydu i wystąpienia jego działań niepożądanych (patrz punkt 5.1). W razie niezamierzonego kontaktu z roztworem należy starannie umyć daną część ciała.

Wpływ na swoisty antygen sterczowy (PSA)

W badaniach klinicznych z zastosowaniem finasterydu doustnie w dawce 1 mg u mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat średnie stężenie swoistego antygenu sterczowego (ang. *prostate-specific antigen*; PSA) w surowicy zmniejszyło się z 0,7 ng/ml w momencie wyjściowym do 0,5 ng/ml w 12. miesiącu. Mimo iż układowa ekspozycja na finasteryd po jego miejscowym zastosowaniu jest bardzo mała w porównaniu ze stosowaniem doustnym (patrz punkt 5.2), nie ma danych na temat wpływu Finjuve na stężenia PSA, co należy wziąć pod uwagę interpretując wyniki badań PSA.

Wpływ na dihydrotestosteron (DHT) w surowicy

Dihydrotestosteron jest androgenem, metabolitem testosteronu i najbardziej aktywną biologicznie postacią testosteronu. W badaniu klinicznym III fazy w 24. tygodniu badania stwierdzono zmniejszenie stężenia DHT w surowicy w grupie otrzymującej Finjuve. Procentowe zmniejszenie średniego stężenia DHT w surowicy względem stanu wyjściowego było większe w grupie otrzymującej finasteryd doustnie, ale zmniejszenie stężenia DHT było istotne klinicznie zarówno podczas stosowania Finjuve (34,5%) jak i podczas stosowania doustnie finasterydu (55,6%), co oznacza możliwość wystąpienia układowych działań niepożądanych o charakterze zaburzeń seksualnych związanych ze zmniejszeniem stężenia DHT, choć ich prawdopodobieństwo wystąpienia jest mniejsze podczas stosowania Finjuve niż w przypadku doustnego stosowania finasterydu (patrz punkty 4.8 i 5.1). Należy przestrzegać zalecanego schematu dawkowania (patrz punkt 4.2).

Rak piersi

W badaniach klinicznych nie opisywano przypadków raka piersi u pacjentów leczonych Finjuve. Ponieważ jednak wiadomo, że istnieje zagrożenie rakiem piersi podczas stosowania doustnego finasterydu, należy instruować pacjentów, aby bezzwłocznie zgłaszali wszelkie zauważone zmiany w piersiach, jak guzki, ból, ginekomastię czy wyciek z brodawki sutkowej.

Zmiany nastroju i depresja

W badaniach klinicznych nie opisywano zmian nastroju ani depresji u pacjentów leczonych Finjuve. Ponieważ jednak istnieją doniesienia o występowaniu zmian nastroju, w tym obniżenia nastroju, depresji i – rzadziej – myśli samobójczych u pacjentów leczonych doustnie finasterydem w dawce 1 mg, należy informować pacjentów, aby w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów psychicznych zgłaszali się do lekarza.

Zawartość etanolu

Finjuve zawiera w 1 rozpyleniu 25 mg etanolu (96%), co odpowiada stężeniu 0,5 mg/mikrolitr (55%). Może to powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji lekowych z Finjuve. Miejscowe stosowanie finasterydu prowadzi do niewielkich układowych stężeń finasterydu (patrz punkt 5.2), który jest metabolizowany przez cytochrom P450 3A4 (CYP3A4). Jest bardzo mało prawdopodobne, aby jednocześnie stosowane leki indukujące lub hamujące CYP3A4 miały istotny klinicznie wpływ na miejscowo stosowany finasteryd lub aby miejscowo stosowany finasteryd miał istotny klinicznie wpływ na inne leki metabolizowane przez ten enzym.

Nie badano jednoczesnego stosowania na ten sam obszar skóry Finjuve i innych produktów miejscowych, takich jak kosmetyki, produkty zawierające filtry przeciwsłoneczne czy inne miejscowo stosowane produkty lecznicze. Należy unikać stosowania takich produktów na okolice skóry leczone Finjuve.

Nie ma danych na temat jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Finjuve i doustnie podawanego finasterydu w dawce 1 mg lub miejscowo podawanego minoksydyłu w leczeniu łysienia typu męskiego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Finjuve nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Ciąża

Finjuve jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym z uwagi na ryzyko działania teratogennego na płód płci męskiej (patrz punkty 4.3, 4.4 i 5.3).

Kobiety, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę nie mogą mieć kontaktu z produktem leczniczym Finjuve ani skórą głowy bądź innymi powierzchniami narażonymi na kontakt z produktem leczniczym Finjuve, ponieważ istnieje możliwość wchłonięcia finasterydu, co stwarza potencjalne zagrożenie dla płodu płci męskiej (patrz punkt 5.3). W razie niezamierzonego kontaktu z roztworem należy starannie umyć daną część ciała.

Karmienie piersią

Nie dotyczy, ponieważ Finjuve jest przeznaczony do stosowania miejscowego u dorosłych mężczyzn.

Płodność

Nie badano wpływu Finjuve na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Finjuve nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Profil bezpieczeństwa Finjuve ustalono na podstawie danych 229 pacjentów z łysieniem androgenowym i 97 zdrowych osób, u których stosowano Finjuve w programie badań klinicznych. W badaniu klinicznym III fazy Finjuve stosowano przez okres do 6 miesięcy u 181 pacjentów, placebo u 181 pacjentów, a finasteryd doustnie u 84 pacjentów. W badaniu tym opisywano występowanie świądu i zaczerwienienia skóry, w większości przypadków na skórze głowy. Świąd wystąpił u 5 (2,8%), a zaczerwienienie skóry u 4 (2,2%) spośród 181 pacjentów stosujących Finjuve.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane opisywane w programie badań klinicznych przedstawiono poniżej z podziałem na następujące kategorie częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedRA	Częstość występowania	Działanie niepożądane
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Często	Świąd
	Często	Rumień
<i>Badania diagnostyczne</i>	Bardzo często	Zmniejszenie stężenia dihydrotestosteronu

Opis wybranych działań niepożądanych

W przypadku finasterydu stosowanego doustnie zgłaszano działania niepożądane o charakterze zaburzeń seksualnych (osłabienie libido, zaburzenia erekcji i ejakulacji [w tym zmniejszenie objętości ejakulatu]). W kluczowym badaniu III fazy produktu leczniczego Finjuve zdarzenia niepożądane związane z leczeniem o charakterze zaburzeń seksualnych (utrata libido, osłabienie libido, zaburzenia erekcji, dysfunkcje seksualne) również były opisywane i występowały z częstością całkowitą 2,8% u pacjentów leczonych Finjuve, 3,3% u pacjentów otrzymujących placebo i 4,8% u leczonych finasterydem stosowanym doustnie w dawce 1 mg. Patrz również punkty 4.4 i 5.1.

Inne ogólnoustrojowe działania niepożądane opisywane przy stosowaniu finasterydu doustnie w badaniach klinicznych i (lub) po dopuszczeniu leku do obrotu mogą również wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego Finjuve. Są to: reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, świąd, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy; depresja; zaburzenia lękowe; kołatania serca; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; tkliwość i powiększenie piersi; ból jąder; hematospermia; i niepłodność.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Wchłanianie stosowanego miejscowo finasterydu jest bardzo małe. W przypadku przedawkowania można oczekiwać zmniejszenia stężeń DHT w surowicy, co może wiązać się z większym prawdopodobieństwem działania układowego.

Nie zaleca się żadnego specjalnego leczenia w razie przedawkowania Finjuve.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w dermatologii; Inne leki dermatologiczne
Kod ATC: D11AX10

Mechanizm działania

Finasteryd jest kompetycyjnym i swoistym inhibitorem 5 α -reduktazy typu 2, izoenzymu przekształcającego androgen testosteron do jego najaktywniejszego biologicznie metabolitu dihydrotestosteronu (DHT). U mężczyzn z łysieniem typu męskiego w skórze głowy znajdują się zmminiaturyzowane mieszki włosowe i zwiększone ilości DHT. Finasteryd hamuje proces odpowiedzialny za miniaturyzację mieszków włosowych skóry głowy, co może prowadzić do odwrócenia procesu łysienia.

Działanie farmakodynamiczne

W klinicznych badaniach farmakologicznych głównymi farmakodynamicznymi punktami końcowymi były stężenia DHT w skórze głowy, stanowiące zastępczy marker skuteczności w tkance docelowej, oraz stężenia DHT w surowicy, stanowiące potencjalny zastępczy marker bezpieczeństwa, ponieważ zmniejszone układowe stężenia DHT wykazywały związek z profilem działań niepożądanych finasterydu stosowanego doustnie. Biorąc pod uwagę wymienione markery zastępcze ustalono, że optymalna dawka Finjuve wynosi do 200 mikrolitrów raz na dobę (4 rozpylenia).

Stężenia DHT w surowicy wykazują dużą zmienność międzyosobniczą. W badaniu klinicznym III fazy procentowe zmniejszenie wyjściowego stężenia DHT w surowicy w 24. tygodniu było większe w grupie stosującej doustnie finasteryd (55,6%) niż w grupie otrzymującej Finjuve (34,5%), ale w obu grupach było ono istotne klinicznie. U pacjentów, u których wyjściowe stężenia DHT mieściły się w granicach normy, po 24 tygodniach leczenia zmniejszyły się one do wartości poniżej dolnej granicy normy (stężenie DHT w surowicy <14 ng/dL) u większego odsetka pacjentów z grupy stosującej doustnie finasteryd (55,2%) w porównaniu z grupą otrzymującą Finjuve (15,3%), co oznacza, że układowe działania niepożądane związane ze zmniejszonym stężeniem DHT mogą występować w obu grupach, ale prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest mniejsze w przypadku Finjuve niż w przypadku finasterydu stosowanego doustnie.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania Finjuve były oceniane w wieloośrodkowym, randomizowanym, kontrolowanym badaniu III fazy z podwójnym zaślepieniem i podwójnym placebo u dorosłych mężczyzn z łysieniem androgenowym (PM1541). Pacjenci, mający przyjmować leczenie raz na dobę przez 24 tygodnie, zostali rozdzieleni losowo w stosunku 2:2:1 do następujących grup: grupa otrzymująca Finjuve (do 200 mikrolitrów Finjuve + placebo stosowane doustnie), grupa otrzymująca placebo (placebo stosowane miejscowo + placebo stosowane doustnie) oraz grupa przyjmująca finaster doustnie (placebo stosowane miejscowo + 1 mg finasterydu stosowanego doustnie). Wyjściowo jako punkt referencyjny dla oceny liczby włosów wybrano okrągły obszar łysienia o powierzchni 1 cm², oznaczając go małym punktowym tatuażem.

Skuteczność oceniano na podstawie liczby włosów (główny parametr w ocenie skuteczności) i szerokości włosów na leczonym obszarze skóry, co określano przy pomocy makrofotografii, oraz na podstawie oceny pacjenta dokonywanej przy pomocy kwestionariusza wzrostu włosów dla mężczyzn (Male Hair Growth Questionnaire) (zawierającego pytania dotyczące wzrostu włosów, wypadania włosów i wyglądu włosów) i oceny poprawy (na podstawie wzrostu/wypadania włosów) w opinii badacza i osoby oceniającej nieznającej alokacji pacjenta w badaniu.

Spośród 458 pacjentów objętych randomizacją co najmniej 1 dawkę badanego produktu leczniczego otrzymało 446 osób (97,4%), które utworzyły populację oceny bezpieczeństwa, zaś całe badanie ukończyły 323 osoby (70,5%). Odsetek pacjentów kończących swój udział w badaniu przed terminem był wysoki we wszystkich grupach i wyniósł 32,3% przydzielonych losowo do grupy otrzymującej Finjuve i 29,4% przydzielonych do grupy stosującej doustnie finasteryd. Ogółem jedynie 250 pacjentów (54,6%) miało przeprowadzone oceny ilości włosów w momencie wyjściowym i w czasie leczenia i spełniło kryteria włączenia do populacji wyodrębnionej zgodnie z zamiarem leczenia (ang. *intent-to-treat*; ITT). Było to 105 pacjentów z grupy otrzymującej Finjuve, 97 pacjentów z grupy otrzymującej placebo i 48 pacjentów z grupy stosującej doustnie finasteryd. Prawie wszyscy pacjenci byli to mężczyźni rasy białej (98,0%), ich średni wiek wynosił około 32 lata (zakres od 19 do 41 lat), a najczęstszym rodzajem łysienia był stopień 3 z łysieniem na szczycie głowy (około 50% pacjentów) wg zmodyfikowanej skali Hamiltona-Norwooda. W momencie wyjściowym średnia liczba włosów w grupie otrzymującej Finjuve wynosiła 201 włosów/cm² i była podobna, jak w innych grupach.

Finjuve wykazywał umiarkowaną skuteczność kliniczną, większą od skuteczności placebo i liczbowo podobną do skuteczności obserwowanej w grupie stosującej doustnie finasteryd, która to grupa utworzyła ramię komparatora dla eksploracyjnego porównania opisowego. W populacji ITT średnia zmiana liczby włosów na ocenianym obszarze skóry między stanem wyjściowym a 24. tygodniem (główny punkt końcowy) u pacjentów z grupy otrzymującej Finjuve była istotnie statystycznie większa niż w grupie otrzymującej placebo i liczbowo podobna jak w grupie stosującej doustnie finasteryd. Podobne wyniki stwierdzono w populacji bezpieczeństwa w 24. tygodniu, w ocenie średniej zmiany liczby włosów na ocenianym obszarze skóry między stanem wyjściowym a 12. tygodniem oraz we wszystkich analizach wrażliwości przeprowadzanych z zastosowaniem różnych metod traktowania brakujących danych.

Zmiana liczby włosów na leczonym obszarze skóry w 12. i 24. tygodniu leczenia względem stanu wyjściowego (populacja ITT)

Czas leczenia	Finjuve (N=105)	Placebo (N=97)	Finasteryd stosowany doustnie (N=48)
12. tydzień			
Średnia LS dla zmiany względem stanu	19,4	7,4	22,3

wyjściowego (liczba włosów)			
Średnia LS dla różnicy w porównaniu z placebo (95% CI)	12,0 (5,7; 18,3)		-
24. tydzień			
Średnia LS dla zmiany względem stanu wyjściowego (liczba włosów)	16,3	6,3	18,7
Średnia LS dla różnicy w porównaniu z placebo (95% CI)	10,0 (2,2; 17,7)		-

Wielkość ocenianego (okrągłego) obszaru skóry: 1 cm²

CI = przedział ufności; ITT = populacja wyodrębniona zgodnie z zamiarem leczenia; LS = średnia liczona metodą najmniejszych kwadratów; N = całkowita liczba pacjentów w danej grupie leczenia

Uwaga: Istotne statystycznie różnice na korzyść Finjuve w porównaniu z placebo obserwowano zarówno po 12 jak i po 24 tygodniach leczenia (wartości p odpowiednio: p<0,001 i p=0,012).

Dodatkowe punkty końcowe

Dla dodatkowych punktów końcowych przeprowadzono analizę post hoc, oceniając odpowiedź na leczenie na podstawie poprawy jakiegokolwiek stopnia. W populacji oceny bezpieczeństwa (446 pacjentów) po 24 tygodniach leczenia zaobserwowano różnice na korzyść Finjuve w porównaniu z placebo w zakresie odsetka pacjentów wykazujących jakikolwiek stopień poprawy wzrostu włosów w opinii badacza i osoby oceniającej nieznającej alokacji pacjenta. Nie zauważono różnicy w ogólnej ocenie zmiany wzrostu włosów dokonywanej samodzielnie przez pacjenta w 24. tygodniu leczenia. Generalnie wyniki odpowiedzi na leczenie w grupie Finjuve były podobne do wyników w grupie stosującej doustnie finasteryd, ale różnice w porównaniu z placebo były ogólnie niewielkie (patrz tabela poniżej).

Odsetek odpowiedzi^a pod względem dodatkowych punktów końcowych w tygodniu 24. (populacja oceny bezpieczeństwa)

Grupa leczenia	N	% odpowiadających na leczenie				
		Ocena badacza	Ocena osoby oceniającej nieznającej alokacji pacjenta	MGGQ – ocena pacjenta		
				Wygląd włosów	Wzrost włosów	Ogólna zmiana
Finjuve	181	42,0 ^b	26,0 ^c	40,9 ^c	39,8	26,5
Finasteryd stosowany doustnie	84	35,7	28,6	36,9	31,0	25,0
Placebo	181	27,6	16,0	28,7	32,0	19,9

MHGQ = Kwestionariusz Oceny Wzrostu Włosów dla Mężczyzn

^aOdpowiedź dla każdego parametru zdefiniowano jako poprawę dowolnego stopnia

^bWartość p <0,005 w teście chi kwadrat dla Finjuve w porównaniu z placebo

^cWartość p <0,05 w teście chi kwadrat dla Finjuve w porównaniu z placebo

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek składania wyników badań z Finjuve w leczeniu łysienia androgenowego we wszystkich podgrupach populacji dziecięcej. Patrz punkt 4.2 dotyczący informacji na temat stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Układowe wchłanianie finasterydu po miejscowej aplikacji Finjuve na prawidłową, nieuszkodzoną skórę głowy jest minimalne. Po stosowaniu Finjuve w zalecanej dawce (czyli do 200 mikrolitrów raz na dobę) średnie maksymalne stężenia finasterydu w osoczu są we wszystkich ocenianych punktach czasowych na przestrzeni 6 miesięcy leczenia >100 razy mniejsze niż po podawaniu finasterydu doustnie w dawce 1 mg raz na dobę (w przybliżeniu <50 pg/ml w porównaniu z 7000 pg/ml). Również względna biodostępność finasterydu po wielokrotnych dawkach Finjuve jest minimalna w porównaniu z finasterydem podawanym doustnie (około 2 do 3%).

Dystrybucja

Wiązanie z białkami wynosi około 90%. Objętość dystrybucji finasterydu wynosi około 76 litrów.

Metabolizm

Finasteryd jest metabolizowany przede wszystkim przez podrodzinę enzymów cytochromu CYP3A4, ale nie ma wpływu na te enzymy. Po podaniu doustnym ¹⁴C-finasterydu u ludzi wyodrębniono 2 metabolity, które wykazują jedynie niewielką część aktywności hamującej 5 α -reduktazę finasterydu. Uważa się, że stężenia tych 2 metabolitów (i niezmienionego finasterydu) w osoczu po miejscowym podaniu Finjuve są znikome w porównaniu z finasterydem podawanym doustnie z uwagi na istotnie mniejszą ogólnoustrojową ekspozycję na finasteryd po zastosowaniu Finjuve.

Eliminacja

Po doustnej dawce ¹⁴C-finasterydu u ludzi 39% dawki wydala się z moczem w postaci metabolitów (praktycznie nie stwierdza się obecności niezmienionego finasterydu w moczu), a 57% dawki całkowitej wydala się z kałem. Po miejscowym podaniu Finjuve niezmieniony finasteryd oraz jego metabolity będą wydalone z organizmu z kałem i moczem, podobnie jak po podaniu doustnym.

Po zaprzestaniu podawania produktu leczniczego około 95% finasterydu wchłoniętego po miejscowej aplikacji Finjuve zostanie wydalone w ciągu 24 do 46 godzin.

U mężczyzn leczonych finasterydem stosowanym doustnie obecność produktu leczniczego w nasieniu stwierdzano w ilości mniejszej niż 0,001% dawki 1 mg na ejakulację. W związku z tym, że średnie maksymalne stężenia finasterydu w osoczu po miejscowym zastosowaniu Finjuve są >100 razy mniejsze niż po doustnym podaniu 1 mg finasterydu, jest bardzo mało prawdopodobne, aby jakkolwiek ilość finasterydu z Finjuve była wydalana w nasieniu.

Niewydolność nerek lub wątroby

Nie prowadzono badań klinicznych z Finjuve u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Z uwagi na bardzo małe ogólnoustrojowe wchłanianie finasterydu po podaniu miejscowym nie ma potrzeby modyfikacji dawkowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym

Wyniki dotyczące toksyczności uzyskane w badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym finasterydu w postaci doustnej miały związek z farmakologicznym działaniem finasterydu

prowadzącym do zaburzeń hormonalnych. Badania toksyczności skórnej przeprowadzone z Finjuve potwierdziły jego profil bezpieczeństwa i ogólną tolerancję po powtarzanych codziennych aplikacjach produktu leczniczego na skórę przez okres do 39 tygodni.

Przebarwienia skóry po leczeniu miejscowym obserwowano we wszystkich grupach w 4- i 13-tygodniowych badaniach i w żadnej grupie w 39-tygodniowych badaniach miniaturowych świnek morskich. Interpretowano je jako brązowawe połączenia zawartych w produkcie nietłucznych substancji pomocniczych. W programie badań klinicznych nie odnotowano przebarwień skóry.

Fotosensytyzacja

U 4 z 10 leczonych świnek morskich po jednoczesnej ekspozycji skóry na miejscowo zastosowany roztwór finasterydu i na światło UV stwierdzono reakcję fotouczeniową (bardzo delikatny rumień (1 punkt) występujący do 72 godzin po podaniu dawki). W programie badań klinicznych u 58 zdrowych osób stosujących Finjuve nie zaobserwowano potencjalnego działania fotouczeniowego.

Toksyczność reprodukcyjna

Dożylnie podawanie finasterydu ciężarnym samicom małp Rhesus w dawkach nawet do 800 ng raz na dobę (prowadzących do szacowanych stężeń produktu leczniczego w osoczu 1,89 ng/ml) w całym okresie rozwoju embrionalnego i płodowego nie powodowało żadnych wad wrodzonych u męskich płodów (stężenie niewywołujące obserwowalnych działań niepożądanych [ang. *no observed adverse effect level*; NOAEL]). Przy większej dawce finasterydu stosowanego doustnie, 2 mg/kg masy ciała, podawanej raz na dobę (>200 razy powyżej maksymalnej zalecanej miejscowej dawki dobowej Finjuve) ciężarnym małpom obserwowano nieprawidłowości zewnętrznych narządów płciowych u płodów płci męskiej. Poza tym przy żadnej z dawek nie stwierdzano żadnych innych nieprawidłowości u płodów męskich ani też żadnych nieprawidłowości związanych z finasterydem u płodów żeńskich.

W badaniach klinicznych z udziałem mężczyzn średnia ekspozycja na finasteryd po miejscowej aplikacji 0,2 ml Finjuve raz na dobę przez 24 tygodnie (co odpowiada dawce 0,445 mg finasterydu raz na dobę, maksymalnej zalecanej dawce dobowej zapewniającej średnie maksymalne stężenia finasterydu w osoczu 48,0 pg/ml) była 39 razy mniejsza niż szacowana ekspozycja przy NOAEL u ciężarnych małp Rhesus. W związku z tym układowe stężenia finasterydu, na jakie może być narażona kobieta ciężarna na skutek kontaktu z partnerem leczonym Finjuve byłyby jeszcze mniejsze.

Szczury otrzymujące doustnie dawkę 20-80 mg/kg raz na dobę wykazywały małe lub umiarkowane zmniejszenie płodności, ale było ono całkowicie odwracalne po zaprzestaniu leczenia. Uważa się, że to zmniejszenie płodności jest wynikiem wpływu produktu leczniczego na prostatę i pęcherzyki nasiennicze i niemożności uformowania czopu nasiennego. Powstawanie czopu nasiennego nie ma jednak znaczenia dla płodności u człowieka.

Genotoksyczność i karcynogenność

Badania genotoksyczności i karcynogenności nie wykazały żadnego zagrożenia dla ludzi przy stosowaniu zalecanych dawek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%

Glikol propylenowy

Hydroksypropylochitozan

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Finjuve zawiera etanol, który jest łatwopalny. Nie wolno rozpylać Finjuve w pobliżu otwartego ognia i w czasie palenia tytoniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polipropylenu zawierająca 18 ml roztworu, z mechaniczną pompką rozpylającą z zatrzaskiem oraz z oddzielnym stożkiem z polipropylenu. Elementy te wymagają złożenia przed pierwszym użyciem produktu leczniczego.

Wielkości opakowań:

1 butelka (180 dawek) z pompką rozpylającą i oddzielnym stożkiem

3 butelki (3 x 180 dawek) z pompką rozpylającą i 3 oddzielnymi stożkami

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie należy stosować Finjuve po wykonaniu 180 rozpyleń.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polichem S.A.
50, Val Fleuri
L-1526 Luksemburg

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**