Finasteride associata a molti eventi sessuali avversi

Data 26 agosto 2012
Categoria urologia

La FDA revisiona la scheda tecnica della Finasteride per un più ampio range di effetti avversi di quanto precedentementeriportato.

La finasteride 5 mg è stata approvato dalla FDA nel 1992 ed è indicata per la cura dei disturbi urinari nell'uomo con ipertrofia prostatica benigna (IPB) ed anche per ridurre il rischio di ritenzione urinaria o la necessità di chirurgia correlata alla ipertrofia prostatica benigna. La finasteride 1 mg è stata approvata dalla FDA nel 1997 per l'uso solo in maschi ed è indicata per il trattamento della perdita dei capelli maschile. Gli effetti collaterali sessuali riportati dai pazienti nei trial clinici sono stati inclusi nelle schede tecniche dei prodotti a base di finasteride al momento della approvazione nel 1992 e nel 1997, rispettivamente. Nei trial clinici, questi effetti si sono risolti nei pazienti che avevano sospeso la finasteride, ma anche nella maggior parte dei pazienti che l'avevano continuata. Nel 2011, le schede tecniche dei prodotti contenenti finasteride sono state revisionate per includere la disfunzione erettile che è continuata dopo la sospensione del farmaco.
La FDA annuncia un nuovo aggiornamento della scheda tecnica dei farmaci contenenti finasteride, relativo agli eventi avversi sessuali riportati alla FDA, spesso persistenti anche quando il farmaco non è stato utilizzato a lungo.
Per finasteride 1 mg, la FDA ha revisionato 421 report postmarketing di disfunzione sesuale inviati all'Agency's Adverse Events Reporting System (AERS) tra il 1998 e il 2011. Di questi, 59 casi hanno riportato disfunzione sessuale che è perdurata per almeno tre mesi dopo la sospensione del farmaco, ed ha incluso la disfunzione erettile, la riduzione della libido, problemi eiaculatori e disturbi dell'orgasmo. Per finasteride 5 mg, la FDA ha revisionato 131 casi di disfunzione erettile e 68 casi di riduzione della libido associate all'uso della finasteride 5 mg inviati al "the drug sponsor's worldwide safety database" dal 1992 al 2010. Laddove erano disponibili informazioni, questi eventi riportati di disfunzione erettile e di riduzione della libido erano perdurati per almeno alcune settimane dopo la sospensione del farmaco. Rispetto alla qualità del seme, sono stati identificati dal database di sicurezza dello sponsor 251 casi associati all'uso di finasteride 1 mg . Di questi 13 casi contenevano abbastanza informazioni da essere valutati dalla FDA. La FDA ha revisionato 29 casi associati all'uso di finasteride 5 mg, dei quali soltanto 3 casi coinvolgevano uomini con ipertrofia prostatica benigna. Vi erano informazioni limitate su questi casi per valutare l'effetto della finasteride sulla qualità del seme. La FDA ha richiesto anche informazioni aggiuntive allo sponsor del farmaco per valutare i report. Non sono stati revisionati nuovi studi cinici per valutare questi eventi avversi. La FDA non è a conoscenza di nuovi studi clinici controllati condotti per valutare questi eventi avversi o per determinare le loro cause o la loro durata.

In seguito alla revisione, sono state stabilite:

Una modifica della scheda tecnica dei prodotti contenenti finasteride 1 mg per includere disturbi della libido, della eiaculazione, e dell'orgasmo che sono continuati dopo la sospensione del farmaco.

Una modifica della scheda tecnica dei prodotti contenenti finasteride 5 mg per includere riduzione della libido che è continuata dopo la sospensione del farmaco.

Una modifica delle schede tecniche sia dei prodotti conteneti 5 o 1 mg di finasteride per includere una descrizione dei report di infertilità maschile e/o ridotta qualità del seme che si è normalizzata e/o è migliorata dopo la sospensione del farmaco.

Nonostante non sia stata stabilita una chiara relazione causale tra finasteride ed eventi sessuali avversi, i casi hanno suggerito un più ampio range di effetti avversi di quanto precedentemente riportato in pazienti che assumevano questi farmaci. Si tratta di informazioni importanti per pazienti singoli, per cui sia i medici sia i pazienti devono esserne a conoscenza per una valutazione dei rischi e dei benefici della finasteride quando valutano le migliori opzioni di trattamento.

Fonte:

http://goo.gl/0Fuk1

A cura di Patrizia Iaccarino

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 21/11/2026 alle ore 3:32 | Pagina 1 di 1