

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Finjuve pentru bărbați 2,275 mg/ml spray cutanat, soluție

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml soluție conține finasteridă 2,275 mg.

Fiecare pulverizare furnizează 50 de microlitri, care conțin finasteridă 114 micrograme.

#### Excipient cu efect cunoscut

O pulverizare de 50 de microlitri conține 25 mg de etanol (96%).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, soluție

Soluție incoloră, limpede, ușor vâscoasă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Finjuve este indicat pentru tratamentul topic la bărbații adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 41 ani, cu alopecie ușoară până la moderată (alopecie androgenică) pentru a stimula creșterea părului și a preveni căderea părului în continuare.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze și mod de administrare

Finjuve trebuie aplicat o dată pe zi pe zonele cu alopecie ale scalpului. În funcție de dimensiunea alopeciei, se pot utiliza 1 până la 4 acționări de pulverizare care nu se suprapun (50 până la 200 de microlitri de soluție).

Doza selectată pentru mărirea alopeciei nu trebuie crescută peste maxim 4 pulverizări. Eficacitatea și durata tratamentului trebuie evaluate în mod continuu de către medicul curant. În general, sunt necesare 3 până la 6 luni de tratament o dată pe zi înainte de a se putea aștepta dovezi de creștere a părului. Se recomandă utilizarea continuă pentru a susține beneficiile. Nu există date cu privire la administrarea Finjuve mai mult de 6 luni.

Flaconul conține până la 180 de pulverizări (care furnizează 50 microlitri fiecare), ceea ce este suficient pentru 45 zile de tratament când se administrează doza maximă de 4 pulverizări o dată pe zi, 60 zile de tratament pentru 3 pulverizări o dată pe zi, 90 zile de tratament pentru 2 pulverizări o dată pe zi și 180 zile de tratament pentru 1 pulverizare o dată pe zi. Flaconul nu trebuie utilizat pentru mai

mult de 180 de pulverizări, deoarece ar putea duce la administrarea unei doze ineficace. Pacienții trebuie instruiți corespunzător.

#### *Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică (vezi pct. 5.2).

#### *Copii și adolescenți*

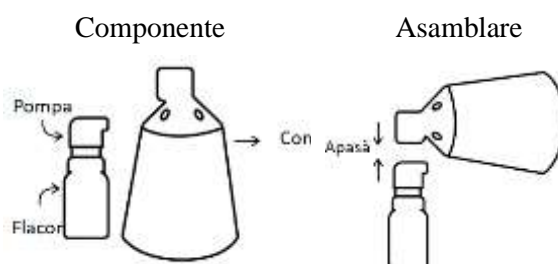
Siguranța și eficacitatea Finjuve la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite (vezi pct. 4.4).

#### Mod de administrare

Finjuve este indicat pentru uz cutanat. Se aplică numai pe scalp.

#### *Asamblarea aplicatorului de pulverizare*

Prezentarea Finjuve conține 2 componente separate: un flacon cu o pompă de dozare atașată și un con. Aceste componente necesită asamblare înainte de prima utilizare.



Înainte de prima utilizare a Finjuve, pompa trebuie amorsată prin 4 acționări complete, direcționând soluția pulverizată către chiuveta din baie (chiuveta trebuie clătită ulterior). Când Finjuve nu a fost utilizat timp de cel puțin 2 săptămâni, pompa trebuie reamorsată printr-o acționare completă. În afară de aceasta, nu este necesară agitarea sau amorsarea pompei la fiecare utilizare.

#### *Manipularea aplicatorului de pulverizare*

Finjuve trebuie administrat chiar de către pacient. Părul și scalpul trebuie să fie complet uscate înainte de aplicarea soluției. Soluția nu trebuie pulverizată spre față și nu trebuie să vină în contact cu mâinile sau cu orice parte a corpului, în afară de zona de tratat de pe scalp. În cazul contactului accidental cu soluția, partea afectată a corpului trebuie spălată bine.

La pulverizarea scalpului, conul trebuie să fie în contact cu scalpul pentru a evita dispersarea finasteridei în aer. Zona scalpului fără păr acoperită de con limitează zona maximă de tratament pentru 1 acționare. Pentru a acoperi o zonă mai mare decât diametrul conului, pot fi prescrise 2, 3 sau 4 acționări. În aceste cazuri, înainte de a aplica a doua, a treia sau a patra acționare, conul trebuie mutat într-o zonă a scalpului lângă, dar fără a atinge, zona oricărei acțiuni anterioare pentru a evita suprapunerea spray-ului.

Imediat după aplicare, pacientul trebuie să evite contactul dintre scalpul tratat și suprafețe (de exemplu, perne, căști, pălării etc.) până când soluția s-a uscat. Odată aplicat, Finjuve trebuie lăsat pe loc timp de cel puțin 6 ore.

Vezi pct. 4.4 pentru recomandări în cazul în care pacienta poate intra în contact cu o femeie gravidă sau cu o femeie care poate rămâne gravidă sau cu copii și adolescenți.

### **4.3 Contraindicații**

Finjuve nu este indicat pentru administrare la femei.

Femei gravide sau care pot rămâne gravide (vezi pct. 4.4, 4.6 și 5.3).

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

##### Posibil transfer de la Finjuve

Femeile care sunt gravide sau care pot rămâne gravide nu trebuie să intre în contact cu Finjuve sau cu scalpul sau suprafețele expuse la Finjuve, din cauza posibilității de absorbție a finasteridei și a riscului potențial ulterior pentru un făt de sex masculin (vezi pct. 5.3). În cazul contactului accidental cu soluția, partea afectată a corpului trebuie spălată bine.

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să intre în contact cu Finjuve sau cu scalpul sau suprafețele expuse la Finjuve, din cauza posibilității de absorbție a finasteridei și a potențialelor reacții adverse ale acesteia (vezi pct. 5.1). În cazul contactului accidental cu soluția, partea afectată a corpului trebuie spălată bine.

##### Efecte asupra antigenului specific prostatic (PSA)

În studiile clinice cu finasteridă orală 1 mg la bărbați cu vârsta cuprinsă între 18 și 41 de ani, valoarea medie a antigenului specific prostatic (PSA) seric a scăzut de la 0,7 ng/ml la momentul inițial la 0,5 ng/ml în luna 12. Deși expunerea sistemică la finasteridă este foarte redusă după administrarea topică comparativ cu administrarea orală (vezi pct. 5.2), nu sunt disponibile date despre efectul Finjuve asupra concentrațiilor PSA și acest lucru trebuie luat în considerare atunci când se interpretează rezultatele testelor PSA.

##### Efecte asupra dihidrotestosteronului (DHT) în ser

Dihidrotestosteronul este un androgen, un metabolit, și cea mai activă formă biologică de testosteron. În studiul clinic de fază III din săptămâna 24, a existat o scădere a DHT în ser în grupul Finjuve. Scăderea procentuală a concentrației medii serice de DHT față de valoarea inițială a fost mai mare în grupul cu finasteridă orală, dar scăderea a fost semnificativă clinic atât cu Finjuve (34,5%), cât și cu finasteridă orală (55,6%), indicând astfel posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice de natură sexuală legate de o scădere a DHT, deși cu o probabilitate mai mică pentru Finjuve decât cu finasteridă orală (vezi pct. 4.8 și 5.1). Schema de dozare trebuie respectată (vezi pct. 4.2).

##### Cancer mamar

Nu au existat raportări de cancer de sân la pacienții tratați cu Finjuve în studiile clinice. Cu toate acestea, deoarece cancerul de sân la bărbați este un risc cunoscut în cazul finasteridei orale, pacienții trebuie instruiți să raporteze cu promptitudine orice modificări ale țesutului lor mamar, cum sunt noduli, durere, ginecomastie sau secreții mamelonare.

##### Modificări ale dispoziției și depresie

În studiile clinice, nu au existat raportări de modificări ale dispoziției sau depresie la pacienții tratați cu Finjuve. Cu toate acestea, deoarece la pacienții tratați cu finasteridă 1 mg cu administrare orală au fost raportate modificări ale dispoziției, inclusiv stare depresivă, depresie și, mai rar, idee suicidară, pacienții trebuie instruiți să solicite recomandările medicului dacă prezintă simptome psihice.

##### Conținut de etanol

Finjuve conține 25 mg etanol (96%) în fiecare pulverizare, ceea ce este echivalent cu 0,5 mg/microlitri (55%). Poate provoca senzație de arsură pe pielea deteriorată.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu au fost efectuate studii de interacțiune cu Finjuve. Finasterida cu aplicare topică duce la concentrații sistemice scăzute de finasteridă (vezi pct. 5.2), care este metabolizată de citocromul P450 3A4 (CYP3A4). Este puțin probabil un efect clinic relevant al inductorilor sau inhibitorilor CYP3A4 utilizați concomitent asupra finasteridei cu administrare locală sau al finasteridei cu administrare locală asupra altor tratamente metabolizate de această enzimă.

Utilizarea concomitentă a Finjuve cu alte preparate cu administrare locală, cum sunt cosmetice, creme de protecție solară sau alte medicamente de uz topic, pe aceeași zonă nu a fost studiată. Utilizarea unor astfel de preparate pe zonele tratate cu Finjuve trebuie evitată.

Nu sunt disponibile date privind utilizarea concomitentă a Finjuve și finasteridă 1 mg orală sau minoxidil topic în cazul căderii părului la bărbați.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Finjuve nu este indicat administrării la femei.

##### Sarcina

Finjuve este contraindicat la femeile însărcinate sau care pot rămâne gravide, din cauza riscului de teratogenitate în timpul sarcinii la fete și de sex masculin (vezi pct. 4.3, 4.4 și 5.3).

Femeile care sunt gravide sau care pot rămâne gravide nu trebuie să intre în contact cu Finjuve sau cu scalpul sau suprafețele expuse la Finjuve, din cauza posibilității de absorbție a finasteridei și a riscului potențial ulterior pentru un făt de sex masculin (vezi pct. 5.3). În cazul contactului neintenționat cu soluția, partea afectată a corpului trebuie spălată bine.

##### Alăptarea

Nu se aplică, deoarece Finjuve este indicat pentru tratamentul topic al bărbaților adulți.

##### Fertilitate

Fertilitatea la om nu a fost studiată cu Finjuve.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Finjuve nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

##### Rezumatul profilului de siguranță

Profilul de siguranță al Finjuve se bazează pe datele de la 229 pacienți cu alopecie androgenetică și 97 subiecți sănătoși care au fost expuși la Finjuve în cadrul programului de dezvoltare clinică. În studiul clinic de fază III, 181 de pacienți au fost expuși la Finjuve timp de până la 6 luni, 181 pacienți au fost tratați cu placebo și 84 pacienți au fost tratați cu finasteridă orală. În acest studiu, au fost raportate prurit și eritem, cele mai multe aparând la nivelul scalpului. Prurit a apărut la 5 (2,8%) și eritem la 4 (2,2%) din 181 pacienți cu Finjuve față de placebo.

##### Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse raportate în timpul studiilor clinice sunt prezentate în tabelul de mai jos în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1\ 000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10\ 000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10\ 000$ ); cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Categorie de frecvență	Reacție adversă
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	Frecvente	Prurit
	Frecvente	Eritem
<i>Investigații diagnostice</i>	Foarte frecvente	Scăderea concentrației de dihidrotestosteron

##### Descrierea reacțiilor adverse selectate

Pentru finasterida cu administrare orală, sunt enumerate reacțiile adverse de natură sexuală [scăderea libidoului, disfuncția erectilă și tulburarea de ejaculare (inclusiv scăderea volumului ejaculatului)]. În

studiul clinic pivot de fază III pentru Finjuve, astfel de evenimente adverse de natură sexuală legate de tratament (pierderea libidoului, scăderea libidoului, disfuncție erectilă, disfuncție sexuală) au fost, de asemenea, raportate și au avut o frecvență globală de 2,8% la pacienții tratați cu Finjuve, 3,3% la pacienții tratați cu placebo și 4,8% la pacienții tratați cu finasteridă 1 mg oral. Consultați, de asemenea, secțiunile 4.4 și 5.1.

Alte reacții adverse sistemice raportate în legătură cu finasterida orală în timpul studiilor clinice și/sau după punerea pe piață pot fi, de asemenea, posibile cu Finjuve: reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupții cutanate, prurit, urticarie și angioedem; depresie; anxietate; palpitații; creșterea enzimelor hepatice; sensibilitate și mărire a sânilor; durere testiculară; hematospermie; și infertilitate.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

web-site: [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

Există o absorbție foarte scăzută a finasteridei aplicate local. În caz de supradozaj, concentrațiile serice de DHT sunt de așteptat să scadă, ceea ce poate duce la o probabilitate crescută de efecte sistemice.

Nu se recomandă un tratament specific al supradozajului cu Finjuve.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Preparate dermatologice, alte preparate dermatologice, codul ATC: D11AX10

#### Mecanism de acțiune

Finasterida este un inhibitor competitiv și specific al 5 $\alpha$ -reductazei de tip II, izoenzima care transformă androgenul testosteron în metabolitul său cel mai activ din punct de vedere biologic, dihidrotestosteronul (DHT). La bărbații cu căderea părului cu model masculin, scalpul cu alopecie conține foliculi de păr miniaturizați și cantități crescute de DHT. Finasterida inhibă un proces responsabil de miniaturizarea foliculilor de păr a scalpului, ceea ce poate duce la inversarea procesului de apariție a alopeciei.

#### Efecte farmacodinamice

În studiile de farmacologie clinică, obiectivele farmacodinamice cheie au fost concentrațiile de DHT în scalp ca marker surogat pentru eficacitatea în țesutul țintă și concentrațiile de DHT în ser ca marker surogat potențial pentru siguranță, deoarece concentrațiile sistemice scăzute de DHT au fost asociate cu profilul reacțiilor adverse ale finasteridei cu administrare orală. Folosind acești markeri surogat, doza optimă de Finjuve a fost identificată a fi de până la 200 de microlitri o dată pe zi (4 pulverizări).

Există o variabilitate interindividuală mare în concentrațiile serice de DHT. În studiul clinic de fază III, în săptămâna 24, scăderea procentuală a concentrației plasmatice medii de DHT față de valoarea inițială a fost mai mare în grupul cu finasteridă cu administrare orală (55,6%) decât cu Finjuve (34,5%), dar scăderea a fost semnificativă clinic pentru ambele tratamente. Dintre acei pacienți care se aflau în intervalul normal la momentul inițial, o proporție mai mare de pacienți din grupul cu finasteridă orală (55,2%), comparativ cu grupul Finjuve (15,3%), au dezvoltat valori serice ale DHT

care au scăzut sub intervalul normal (DHT seric < 14 ng/dl) după 24 de săptămâni de tratament, indicând astfel posibilitatea unor evenimente adverse sistemice legate de scăderea DHT în ambele grupuri, deși cu o probabilitate mai mică pentru Finjuve decât pentru finasterida cu administrare orală.

#### Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea clinică și siguranța Finjuve au fost evaluate într-un studiu multicentric, dublu-orb, dublu inactiv, randomizat, controlat de fază III, la pacienți adulți de sex masculin cu alopecie androgenetică (PM1541). Pacienții urmau să fie tratați o dată pe zi timp de 24 săptămâni, randomizați într-un raport de 2:2:1, după cum urmează: grupul Finjuve (până la 200 microlitri Finjuve + placebo oral), grupul placebo (placebo local + placebo oral) și finasterid oral grup (placebo topic + 1 mg finasterid oral). La momentul inițial, o zonă de alopecie circulară de 1 cm<sup>2</sup> a fost identificată cu un tatuaj cu puncte mici ca punct de referință pentru măsurătorile numărului de păr.

Eficacitatea a fost evaluată prin numărătoare firelor de păr din zona țintă (variabila primară de eficacitate) și lățimea părului din zona țintă, așa cum a fost evaluată prin macrofotografie, evaluarea pacientului pe baza Chestionarului pentru Creșterea Părului la Bărbați (MHGQ) (care a inclus întrebări despre creșterea părului, căderea părului și aspectul părului) și evaluările investigatorului și ale evaluatorului orb privind îmbunătățirea (pe baza creșterii/căderii părului pacientului).

Din 458 pacienți randomizați, 446 pacienți (97,4%) au primit cel puțin 1 doză de tratament din studiu și au fost incluși în populația de siguranță, iar 323 (70,5%) au finalizat studiul. Întreruperea prematură a fost ridicată în toate grupurile și a fost de 32,3% dintre pacienții randomizați din grupul Finjuve și 29,4% din grupul cu finasteridă cu administrare orală. În general, doar 250 pacienți (54,6%) au avut măsurători evaluabile ale numărului de păr atât la momentul inițial, cât și în timpul tratamentului și au fost definiți ca îndeplinind criteriile de includere în populația cu intenție de tratare (ITT): 105 pacienți din grupul Finjuve, 97 pacienți în grupul placebo și 48 pacienți în grupul cu finasteridă orală. Aproape toți pacienții au fost caucazieni (98,0%), vârsta medie globală a fost de aproximativ 32 ani (interval de 19 până la 41 de ani) și cea mai frecventă cădere a părului cu model de vârf a fost vârful de tip III (aproximativ 50% dintre pacienți) conform scalei Hamilton - Norwood modificată. Numărul mediu inițial de fire de păr în grupul Finjuve a fost de 201 fire de păr/cm<sup>2</sup>, ceea ce a fost similar cu celelalte grupuri.

Finjuve a demonstrat o eficacitate clinică moderată, care a fost superioară placebo și similară numeric cu cea a grupului cu finasteridă administrată oral, care a fost inclus ca un braț de comparație exploratoriu, descriptiv. Modificarea medie a numărului de fire de păr din zona țintă față de valoarea inițială la 24 săptămâni (obiectiv principal) a fost semnificativ mai mare din punct de vedere statistic pentru pacienții din grupul Finjuve decât din grupul placebo și a fost similar numeric cu grupul de finasteridă cu administrare orală în populația ITT. Rezultate similare au fost observate în populația de siguranță la 24 săptămâni, pentru modificarea medie a numărului de fire de păr din zona țintă față de valoarea inițială la 12 săptămâni și în toate analizele de sensibilitate efectuate folosind diferite metode de manipulare a datelor lipsă.

#### **Modificare față de valoarea inițială a numărului de fire de păr din zona țintă (număr de fire de păr) la 12 și 24 săptămâni de tratament (Populația ITT)**

<b>Durata tratamentului</b>	<b>Finjuve (N=105)</b>	<b>Placebo (N=97)</b>	<b>Finasteridă cu administrare orală (N=48)</b>
<b>12 săptămâni</b>			
Modificare medie LS față de valoarea inițială (număr de fire de păr)	19,4	7,4	22,3
Diferența medie LS față de placebo (IC 95%)	12,0 (5,7; 18,3)		-
<b>24 săptămâni</b>			

<b>Durata tratamentului</b>	<b>Finjuve (N=105)</b>	<b>Placebo (N=97)</b>	<b>Finasteridă cu administrare orală (N=48)</b>
Modificare medie LS față de valoarea inițială (număr de fire de păr)	16,3	6,3	18,7
Diferența medie LS față de placebo (IC 95%)	10,0 (2,2; 17,7)		-

Dimensiunea zonei țintă (circulară): 1 cm<sup>2</sup>

CI=interval de încredere; ITT = intenție de tratare; LS = cele mai mici pătrate; N = numărul total de pacienți per grup de tratament

Notă: diferențe semnificative statistic în favoarea Finjuve față de placebo au fost observate după 12 și 24 de săptămâni de tratament (p<0,001 și respectiv p=0,012).

### *Obiective secundare*

Pentru obiectivele secundare, a fost efectuată o analiză post-hoc evaluând răspunsul prin orice grad de îmbunătățire. În populația de siguranță (446 de pacienți), s-au observat diferențe în favoarea Finjuve comparativ cu placebo în proporția de pacienți care au prezentat orice grad de îmbunătățire a creșterii părului pe baza evaluării investigatorului și a evaluatorului orb după 24 de săptămâni de tratament. Nu a fost observată nicio diferență în autoevaluarea pacientului cu privire la modificarea generală a creșterii părului în săptămâna 24. În general, rezultatele din grupul Finjuve au fost similare cu cele din grupul cu finasteride orale pentru evaluările care au răspuns, dar diferențele față de placebo au fost în general mici (vezi tabelul). de mai jos).

### **Procentul de respondenți pentru obiectivele secundare în săptămâna 24 (Populația de siguranță)**

<b>Grupul de tratament</b>	<b>N</b>	<b>% Respondenți</b>				
		<b>Evaluarea investigato rului</b>	<b>Evaluarea investigatorului orb</b>	<b>MHGQ – Evaluarea pacientului</b>		
				<b>Aspectul părului</b>	<b>Creșterea părului</b>	<b>Modificări generală</b>
Finjuve	181	42,0 <sup>b</sup>	26,0 <sup>c</sup>	40,9 <sup>c</sup>	39,8	26,5
Finasteridă orală	84	35,7	28,6	36,9	31,0	25,0
Placebo	181	27,6	16,0	28,7	32,0	19,9

MHGQ=Chestionar pentru creșterea părului masculin

<sup>a</sup> răspunsul pentru fiecare parametru a fost definit ca indicând orice grad de îmbunătățire.

<sup>b</sup> valoare p <0,005 dintr-o comparație Chi-pătrat a Finjuve vs. placebo.

<sup>c</sup>-valoarea p <0,05 dintr-o comparație Chi-pătrat a Finjuve vs. placebo.

### Copii și adolescenți

Agenția Europeană a Medicamentului a renunțat la obligația de a prezenta rezultatele studiilor cu Finjuve la toate subgrupurile populației pediatrice în tratamentul alopeciei androgenetice. Consultați pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție

Absorbția sistemică a finasteridei după aplicarea topică a Finjuve pe pielea normală, intactă a scalpului, este minimă. După administrarea Finjuve în doza dorită (adică, până la 200 microlitri o dată pe zi), concentrațiile plasmatice maxime medii ale finasteridei sunt de >100 de ori mai mici decât după administrarea orală de 1 mg o dată pe zi (aproximativ <50 pg/mL față de 7000 pg/mL) la toate momentele de prelevare din 6 luni de tratament. Biodisponibilitatea relativă a finasteridei după administrarea de doze multiple de Finjuve în comparație cu finasterida orală este, de asemenea, minimă (aproximativ 2 până la 3%).

### Distribuție

Legarea de proteine este de aproximativ 90%. Volumul de distribuție al finasteridei este de aproximativ 76 de litri.

### Metabolizare

Finasterida este metabolizată în principal prin intermediul subfamiliei de enzime citocromului CYP3A4, dar nu afectează aceste enzime. În urma administrării la bărbați a unei doze orale de finasteridă - C<sup>14</sup>, au fost identificați 2 metaboliți care posedă doar o mică parte din activitatea inhibitoare a 5 $\alpha$ -reductazei a finasteridei. În comparație cu finasterida orală, nivelurile plasmatice ale acestor 2 metaboliți (și ale oricărei finasteride nemedificate) sunt de așteptat să fie neglijabile după administrarea locală de Finjuve, din cauza expunerii sistemice semnificativ mai scăzute la finasterid cu Finjuve.

### Eliminare

După o doză orală de finasteridă - C<sup>14</sup> la bărbați, 39% din doză a fost excretată în urină sub formă de metaboliți (practic niciun medicament nemedificat nu a fost excretat în urină) și 57% din doza totală a fost excretată în fecale. După administrarea locală de Finjuve, orice finasteridă nemedificată și metaboliții derivați vor fi eliminați din organism prin fecale și urină, similar unui tratament oral.

După încetarea administrării, aproximativ 95% din finasterida absorbită după administrarea locală de Finjuve va fi eliminată în decurs de 24 până la 36 de ore.

La bărbații tratați cu finasteridă administrată oral, mai puțin de 0,001% din doza de 1 mg per ejaculare a fost detectată în lichidul seminal. Deoarece concentrațiile plasmatice maxime medii ale finasteridei sunt > 100 de ori mai mici după administrarea topică de Finjuve, comparativ cu 1 mg finasteridă orală, este puțin probabil ca orice finasteridă din Finjuve să fie excretată în lichidul seminal.

### Insuficiență renală sau hepatică

Nu au fost efectuate studii clinice cu Finjuve la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică. Datorită absorbției sistemice foarte scăzute a finasteridei pe cale locală, nu este necesară ajustarea dozei.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

### Studii de toxicitate cu doze repetate

Observațiile de toxicitate înregistrate în studiile de toxicitate cu doze repetate cu administrarea orală de finasteridă au fost legate de efectele farmacologice ale finasteridei care au dus la dezechilibre hormonale. Studiile de toxicitate cutanată efectuate cu Finjuve au confirmat profilul său de siguranță și tolerabilitatea sa globală după aplicarea zilnică pe piele repetată timp de până la 39 de săptămâni.

Decolorarea pielii după tratamentul topic a fost observată la toate grupurile în săptămâna a 4-a și a 13-a, dar în niciun grup în studiile cu durata de 39 de săptămâni la porci pitici. Acesta a fost interpretat ca un compozit maroniu al excipienților nevolatili conținuți. Nu au existat rapoarte de decolorare a pielii în programul de dezvoltare clinică.

### Fotosensibilizare

4 din 10 cobai tratați au prezentat o reacție de fotosensibilizare (eritem foarte ușor (scor 1) până la 72 de ore după administrare) în urma expunerii cutanate la soluția topică de finasteridă în asociere cu lumina UV. Cu toate acestea, în programul de dezvoltare clinică, nu a fost identificat niciun potențial de fotosensibilizare la 58 de subiecți sănătoși tratați cu Finjuve.

### Toxicitate asupra funcției de reproducere

Administrarea intravenoasă a finasteridei la maimuțe Rhesus gestante în doze de până la 800 ng o dată pe zi (rezultând o concentrație plasmatică maternă estimată de 1,86 ng/ml) pe toată perioada de dezvoltare embrionară și fetală nu a dus la nicio anomalie la feteșii de sex masculin [Nivelul la care nu se observă niciun efect advers (NOAEL)]. Odată cu doza mai mare de finasteridă administrată oral de 2 mg/kg bw o dată pe zi (>200 de ori doza maximă recomandată de Finjuve) la maimuțe gravide, au



fost observate anomalii genitale externe la feteșii de sex masculin. Nu au fost observate alte anomalii la feteșii de sex masculin și nu au fost observate anomalii legate de finasteridă la feteșii de sex feminin, în orice doză.

În studiile clinice la bărbați, expunerea medie la finasteridă după aplicarea topică a 0,2 ml Finjuve o dată pe zi timp de 24 săptămâni (corespunzător la 0,445 mg finasteridă o dată pe zi, doza zilnică maximă recomandată cu concentrații plasmatiche maxime medii de 48,0 pg/ml) a fost de 39 de ori mai mică decât expunerea estimată rezultată din NOAEL la maimuțele Rhesus gestante. Astfel, concentrațiile sistemice de finasteridă la care ar putea fi expusă o femeie gravidă prin contactul cu un partener care este tratat cu Finjuve ar fi și mai mici.

Șobolani cărora li s-au administrat 20 până la 80 mg/kg o dată pe zi pe cale orală au prezentat o scădere ușoară până la moderată a fertilității, dar aceasta a fost complet reversibilă la oprirea tratamentului. Se crede că această scădere a fertilității este secundară efectelor asupra prostatei și veziculelor seminale, ducând la eșecul formării unui dop seminal. Cu toate acestea, formarea dopului nu este relevantă pentru fertilitatea umană.

#### Genotoxicitate și carcinogenitate

Studiile privind genotoxicitatea și carcinogenitatea nu au evidențiat niciun pericol pentru oameni la doza prevăzută de Finjuve.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Etanol (96%)  
Propilen glicol  
Hidroxipropil chitosan  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani  
După prima deschidere a flaconului: 6 luni

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.  
Finjuve conține etanol care este inflamabil. Finjuve nu trebuie pulverizat în apropierea flăcărilor deschise sau în timp ce se fumează.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacon din polipropilenă care conține 18 ml de soluție, prevăzut cu o pompă de pulverizare și un con separat. Aceste componente necesită asamblare înainte de prima utilizare.  
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### Mărimi de ambalaj:

1 flacon (corespunzător la 180 de pulverizări) cu o pompă de pulverizare și 1 con separat.  
3 flacoane (corespunzător la 3 x 180 de pulverizări) cu o pompă de pulverizare și 3 conuri separate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Finjue nu trebuie utilizat pentru mai mult de 180 de pulverizări.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15354/2024/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Martie 2024

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2024