

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD
WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2013-09-17

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Uronezyr, 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 5 mg finasterydu (*Finasteridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletki powlekana zawiera 83,80 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana.

Tabletki powlekane w kolorze niebieskim, kształt okrągły, rozmiar 6,6 x 6,8 mm, z wytłoczeniem „H” po jednej stronie i „37” po drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Uronezyr, 5 mg jest wskazany w leczeniu i kontroli łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. Benign Prostatic Hyperplasia, BPH) w celu:

- zmniejszenia powiększonego gruczołu krokowego, poprawy przepływu moczu i złagodzenia objawów związanych z BPH.
- zmniejszenia częstości występowania ostrego zatrzymania moczu oraz konieczności leczenia chirurgicznego, w tym przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (ang. Transurethral Resection of the Prostate, TURP) i prostatektomii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do stosowania doustnego.

Zalecane dawkowanie to jedna tabletki powlekana, 5 mg raz na dobę z posiłkiem lub bez. Tabletkę należy połykać w całości i nie wolno jej dzielić ani rozkruszać (patrz punkt 6.6). Choć w krótkim czasie może być widoczna poprawa, konieczne może być leczenie przez przynajmniej sześć miesięcy, aby móc ocenić, czy osiągnięta została zadowalająca odpowiedź kliniczna na leczenie.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania, chociaż badania farmakokinetyczne wykazały, że stopień wydalania finasterydu jest nieznacznie mniejszy u pacjentów w podeszłym wieku – powyżej 70 lat.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Nie ma dostępnych danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów z różnym stopniem niewydolności nerek (nawet z klirensem kreatyniny zaledwie 9 ml/min), ponieważ badania farmakokinetyczne nie wykazały wpływu niewydolności nerek na wydalanie finasterydu. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania finasterydu u pacjentów hemodializowanych.

4.3 Przeciwwskazania

Finasteryd nie jest wskazany do stosowania u kobiet i dzieci.

Finasteryd jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- ciąży – stosowanie u kobiet, które są w ciąży lub mogą być w ciąży (patrz punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację i Ekspozycja na finasteryd – ryzyko dla płodów płci męskiej).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne

W celu uniknięcia powikłań ważne jest, aby pacjenci z dużą objętością zalegającego moczu i (lub) znacznie zmniejszonym przepływem moczu byli starannie monitorowani. Należy wziąć pod uwagę możliwość przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.

Wpływ na swoisty antygen sterczowy (ang. Prostate Specific Antygen, PSA) i wykrywalność raka gruczołu krokowego

Nie stwierdzono do tej pory korzyści klinicznych u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego leczonych finasterydem w dawce 5 mg. Pacjenci z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (BPH) oraz zwiększonym stężeniem swoistego antygenu sterczowego (PSA) w surowicy, byli monitorowani w kontrolowanych badaniach klinicznych z zastosowaniem serii biopsji PSA i gruczołu krokowego. W tych badaniach BPH, finasteryd w dawce 5 mg nie spowodował zmiany współczynnika wykrycia raka gruczołu krokowego, a całkowita ilość przypadków raka gruczołu krokowego nie była znacząco różna u pacjentów leczonych finasterydem, w dawce 5 mg w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo.

Przed rozpoczęciem leczenia finasterydem w dawce 5 mg oraz następnie okresowo w trakcie leczenia, zaleca się wykonywanie badania *per rectum* oraz innych oznaczeń pod kątem wykrycia raka gruczołu krokowego. Oznaczenie stężenia PSA w surowicy również jest stosowane w celu zdiagnozowania raka gruczołu krokowego. Na ogół, gdy oznaczane jest stężenie PSA, PSA >10 ng/ml (Hybritech) przed rozpoczęciem leczenia powoduje konieczność natychmiastowego przeprowadzenia dalszych badań oraz rozważenia biopsji; przy stężeniu PSA pomiędzy 4 a 10 ng/ml zalecane jest dalsze postępowanie diagnostyczne. Wartości stężenia PSA u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego mogą się w znacznym stopniu pokrywać z wartościami stwierdzanymi u mężczyzn bez tego nowotworu. Dlatego też, u mężczyzn z BPH, wartości stężenia PSA mieszczące się w prawidłowym zakresie nie wykluczają raka gruczołu krokowego, niezależnie od leczenia finasterydem w dawce 5mg. Wyjściowe stężenie PSA <4 ng/ml nie wyklucza raka gruczołu krokowego.

U pacjentów z BPH finasteryd w dawce 5 mg powoduje zmniejszenie stężenia PSA w surowicy o około 50%, nawet w przypadku raka gruczołu krokowego. Przy ocenie wyników stężenia PSA, u chorych z BPH leczonych finasterydem w dawce 5 mg, należy wziąć pod uwagę zmniejszenie stężenia PSA w surowicy, które nie wyklucza współistnienia raka gruczołu krokowego. Zmniejszenie stężenia PSA można przewidzieć po przeanalizowaniu całego jego zakresu wartości, jednak może różnić się u poszczególnych pacjentów. U pacjentów leczonych finasterydem w dawce 5 mg przez sześć miesięcy lub dłużej, wartości PSA należy podwoić, porównując je z prawidłowymi wartościami u pacjentów nieleczonych. Ta zależność zapewnia czułość i swoistość badania PSA oraz możliwość wykrycia tym badaniem raka gruczołu krokowego.

Każdy przypadek utrzymującego się zwiększonego stężenia PSA u pacjentów leczonych finasterydem

w dawce 5 mg należy dokładnie ocenić, łącznie z rozważeniem nieprzyjmowania produktu Uronezyl.

Współczynnik wolnego PSA (stosunek wolnego PSA do całkowitego) nie jest znacząco zmniejszony przez finasteryd w dawce 5 mg. Stosunek wolnego do całkowitego PSA pozostaje stały, nawet pod wpływem finasterydu w dawce 5 mg. Gdy współczynnik wolnego PSA jest wykorzystywany do wykrywania raka gruczołu krokowego, nie ma konieczności dostosowania tego współczynnika.

Interakcje z produktami leczniczymi i (lub) wynikami badań laboratoryjnych

Wpływ na stężenia PSA

Stężenie PSA w surowicy związane jest z wiekiem pacjenta i objętością gruczołu krokowego, a objętość gruczołu krokowego zależy od wieku pacjenta. Przy ocenie wyników laboratoryjnych PSA należy pamiętać, że jego stężenia u pacjentów leczonych finasterydem w dawce 5 mg zwykle zmniejszają się. U większości pacjentów szybkie zmniejszenie PSA widoczne jest w ciągu pierwszych miesięcy leczenia, po czym wyniki oznaczeń PSA stabilizują się na nowym poziomie. Stężenie PSA po leczeniu stanowi około połowę wartości wyjściowej. Dlatego u typowego chorego leczonego finasterydem w dawce 5 mg przez sześć lub więcej miesięcy, wartości PSA należy podwoić, porównując je z prawidłowymi wartościami u osób nieleczonych (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, Wpływ na swoisty antygen sterczowy i wykrywalność raka gruczołu krokowego).

Rak gruczołu sutkowego u mężczyzn

W trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu odnotowano przypadki raka gruczołu sutkowego u pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce 5 mg. Lekarze powinni poinformować pacjentów, aby niezwłocznie zgłaszali jakiegokolwiek zmiany w obrębie tkanki gruczołu sutkowego, takie jak: guzki, ból, ginekomastia lub wydzielina z sutków.

Dzieci i młodzież

Finasteryd w dawce 5 mg nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci.

Laktoza jednowodna

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Niewydolność wątroby

Nie badano wpływu niewydolności wątroby na farmakokinetykę finasterydu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono żadnych klinicznie istotnych interakcji. Finasteryd jest metabolizowany głównie przez układ cytochromu P₄₅₀ 3A4, ale nie ma na niego znaczącego wpływu. Chociaż ryzyko wpływu finasterydu na farmakokinetykę innych produktów określono jako niewielkie, możliwe jest, że inhibitory i induktory cytochromu P₄₅₀ 3A4 będą miały wpływ na stężenie finasterydu w osoczu. Jednak jest mało prawdopodobne, aby na podstawie ustalonego marginesu bezpieczeństwa jednoczesne stosowanie takich inhibitorów miało jakiegokolwiek znaczenie kliniczne. W badaniach u ludzi nie stwierdzono żadnych klinicznie istotnych interakcji z następującymi produktami leczniczymi: propranololem, digoksyną, glibenklamidem, warfaryną, teofiliną i fenazonem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie finasterydu jest przeciwwskazane u kobiet, które są lub mogą być w ciąży (patrz punkt 4.3). Ze względu na zdolność hamowania przemiany testosteronu do dihydrotestosteronu (DHT) przez inhibitory 5 α - reduktazy typu II, produkty z tej grupy, w tym finasteryd, podane kobietom w ciąży,

mogą spowodować nieprawidłowy rozwój zewnętrznych narządów płciowych u płodu płci męskiej (patrz punkt 5.3 i 6.6).

Narażenie na finasteryd – ryzyko dla płodów płci męskiej

Kobiety w ciąży lub kobiety, które mogą zajść w ciążę nie powinny dotykać rozkruszonych ani przełamanych tabletek produktu ze względu na możliwość wchłonięcia finasterydu oraz późniejsze ryzyko dla płodu płci męskiej (patrz punkt 6.6).

Tabletki produktu Uronezyr są powlekane, co zapobiega kontaktowi z substancją czynną, o ile tabletki nie są przełamane lub rozkruszone.

Niewielkie ilości finasterydu zostały wykryte w nasieniu mężczyzn stosujących finasteryd w dawce 5 mg na dobę. Nie wiadomo, czy kontakt kobiety w ciąży z nasieniem pacjenta leczonego finasterydem może mieć szkodliwy wpływ na płód płci męskiej. Dlatego, gdy partnerka seksualna pacjenta jest lub może być w ciąży, pacjent powinien minimalizować narażenie partnerki na kontakt z nasieniem.

Karmienie piersią

Finasteryd w dawce 5 mg, w postaci tabletek powlekanych nie jest wskazany do stosowania u kobiet. Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych danych wskazujących na wpływ finasterydu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należą impotencja i zmniejszenie popędu seksualnego. Działania te zwykle występują w początkowej fazie leczenia i u większości pacjentów kontynuujących leczenie ustępują.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które wystąpiły w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Częstość występowania została sklasyfikowana w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Nie można ustalić częstości występowania działań niepożądanych obserwowanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, ponieważ pochodzą one z doniesień spontanicznych.

Klasyfikacja organów i narządów	Częstość: działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk ust i twarzy
Zaburzenia psychiczne	Często: zmniejszone libido Częstość nieznana: depresja
Zaburzenia serca	Częstość nieznana: kołatanie serca
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Częstość nieznana: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Klasyfikacja organów i narządów	Częstość: działanie niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często: wysypka Częstość nieznana: świąd, pokrzywka
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Często: impotencja Niezbyt często: zaburzenia ejakulacji, tkliwość piersi, powiększenie piersi Częstość nieznana: ból jąder, zaburzenie erekcji, które może trwać po zakończeniu leczenia; bezpłodność mężczyzn i (lub) słaba jakość nasienia. Opisywano normalizację lub poprawę jakości nasienia
Badania diagnostyczne	Często: zmniejszona objętość ejakulatu

Dodatkowo, w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu obserwowano występowanie raka gruczołu sutkowego u mężczyzn (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Leczenie objawów chorób gruczołu krokowego (ang. MTOPS)

W badaniu MTOPS (ang. Medical Therapy of Prostate Symptoms, MTOPS) porównywano działanie finasterydu w dawce 5 mg na dobę (n=768), doksazosyny w dawce 4 lub 8 mg na dobę (n=756), terapii skojarzonej finasterydem w dawce 5 mg na dobę i doksazosyną w dawce 4 lub 8 mg na dobę (n=786) oraz placebo (n=737). W tym badaniu bezpieczeństwo i profil tolerancji leczenia skojarzonego odpowiadały analogicznym parametrom poszczególnych składników.

Częstość występowania zaburzeń ejakulacji u pacjentów otrzymujących leczenie skojarzone była porównywalna do sumy częstości występowania tego działania niepożądanego dla dwóch monoterapii.

Pozostałe dane długoterminowe

W 7-letnim, badaniu kontrolowanym placebo, z udziałem 18 882 zdrowych mężczyzn, spośród których 9060 dysponowało danymi z biopsji igłowej gruczołu krokowego, raka gruczołu krokowego stwierdzono u 803 (18,4%) mężczyzn otrzymujących finasteryd i 1147 (24,4%) mężczyzn otrzymujących placebo. W grupie otrzymującej finasteryd, u 280 (6,4%) mężczyzn występował rak gruczołu krokowego o wskaźniku Gleasona na poziomie 7-10 wykrytym w biopsji igłowej, w porównaniu do 237 (5,1%) mężczyzn w grupie placebo. Dodatkowe analizy sugerują, że większa częstość występowania wysoko zróżnicowanego raka gruczołu krokowego obserwowana w grupie przyjmującej finasteryd może być uzasadniona błędem metody wykrywania spowodowanym wpływem finasterydu na objętość gruczołu krokowego. Spośród wszystkich przypadków raka gruczołu krokowego rozpoznanych w tym badaniu, około 98% sklasyfikowano jako wewnątrztorbkowe (stadium T1 lub T2). Znaczenie kliniczne danych o wskaźniku Gleasona 7-10 nie jest znane.

Badania diagnostyczne

Oceniając wyniki badań laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę fakt, iż u pacjentów leczonych finasterydem w dawce 5 mg stężenie PSA jest zmniejszone (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

U pacjentów, którzy otrzymywali pojedyncze dawki finasterydu do 400 mg oraz wielokrotne dawki finasterydu do 80 mg na dobę nie stwierdzono działań niepożądanych. Brak szczególnych zaleceń dotyczących leczenia po przedawkowaniu finasterydu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory 5 α -reduktazy, kod ATC: G04CB01.

Finasteryd jest syntetycznym 4-azasteroidem, swoistym, kompetencyjnym inhibitorem wewnątrzkomórkowego enzymu 5 α -reduktazy typu II. Enzym przekształca testosteron w silniej działający androgen – dihydrotestosteron (DHT). Prawidłowe funkcjonowanie i wzrost gruczołu krokowego, a także rozrost gruczołu krokowego, zależą od przemiany testosteronu w DHT. Finasteryd nie wykazuje powinowactwa do receptora androgenowego.

Badania kliniczne wykazują szybkie zmniejszenie stężenia DHT w surowicy o 70%, co prowadzi do zmniejszenia objętości gruczołu krokowego. Po 3 miesiącach objętość gruczołu zmniejsza się o około 20% i proces ten postępuje, po upływie 3 lat objętość gruczołu zmniejsza o około 27%. Wyraźne zmniejszenie następuje w strefie okołocewkowej bezpośrednio otaczającej cewkę moczową. Pomiaru urodynamiczne również potwierdziły znaczące zmniejszenie napięcia mięśnia wypieracza w wyniku zmniejszenia utrudnienia odpływu moczu.

Znaczącą poprawę maksymalnego przepływu moczu oraz złagodzenie objawów uzyskuje się po kilku tygodniach w porównaniu ze stanem na początku leczenia. Różnice w stosunku do placebo zostały udokumentowane po odpowiednio 4 i 7 miesiącach.

Podczas 3-letniego okresu obserwacji wszystkie parametry skuteczności nie uległy zmianie.

Wpływ trwającego 4 lata leczenia finasterydem na częstość występowania ostrego zatrzymania moczu, konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, ocenę objawów oraz objętość gruczołu krokowego:

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich objawami BPH, powiększeniem gruczołu krokowego stwierdzonym podczas badania *per rectum* oraz niewielką objętością zalegającego moczu, finasteryd zmniejszył częstość występowania ostrego zatrzymania moczu z 7/100 do 3/100 w ciągu czterech lat, a konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego (TURP lub prostatektomia) z 10/100 do 5/100. Zmianom tym towarzyszyła 2-punktowa poprawa w zakresie objawów w skali QUASI-AUA (zakres 0-34), trwałe zmniejszenie objętości gruczołu krokowego o około 20% oraz trwałe zwiększenie przepływu moczu.

Leczenie objawów ze strony gruczołu krokowego

Badanie MTOPS (ang. Medical Therapy of Prostate Symptoms, MTOPS) prowadzono przez 4-6 lat, z udziałem 3047 pacjentów z objawowym BPH, losowo przydzielonych do grupy finasterydu w dawce 5 mg na dobę, doksazosyny w dawce 4 lub 8 mg na dobę*, leczenia skojarzonego finasterydem w dawce 5 mg na dobę i doksazosyną w dawce 4 lub 8 mg na dobę* lub placebo. Pierwszorzędownym punktem końcowym był czas do klinicznej progresji BPH, określanej jako wzrost o ≥ 4 punkty względem wartości wyjściowych w skali oceny objawów: ostre zatrzymanie moczu, niewydolność nerek zależna od BPH, nawracające zakażenia dróg moczowych, posocznica lub nietrzymanie moczu. W porównaniu do placebo, leczenie finasterydem, doksazosyną lub leczenie skojarzone powodowało znaczące zmniejszenie ryzyka progresji BPH odpowiednio o 34% ($p=0,002$), 39% ($p<0,001$) i 67% ($p<0,001$).

Większość objawów (274 z 351), które składały się na progresję BPH potwierdzono ≥ 4 punktowym wzrostem w skali oceny objawów; ryzyko progresji objawów zmalało o 30 (95% CI 6 do 48%), 46 (95%CI 25 do 60%) i 64% (95%CI 48 do 75%) odpowiednio w grupach finasterydu, doksazosyny i leczenia skojarzonego w porównaniu do placebo. Ostre zatrzymanie moczu wystąpiło w 41 z 351 przypadków progresji BPH; ryzyko rozwoju ostrej retencyjnej niewydolności nerek zmalało o 67% ($p=0,011$), 31% ($p=0,296$) i 79% ($p=0,001$) odpowiednio w grupach finasterydu, doksazosyny i leczenia skojarzonego w porównaniu z placebo. Jedynie u pacjentów z grupy finasterydu i leczenia skojarzonego stwierdzono znamienne różnice w porównaniu z placebo.

* Dawkę zwiększano stopniowo co 3 tygodnie od 1 mg do 4 lub 8 mg, w zależności od tolerancji na lek.

Badanie to wykazało, że profil bezpieczeństwa i tolerancji leczenia skojarzonego był zasadniczo zgodny z profilem bezpieczeństwa i tolerancji leczenia poszczególnymi lekami monoterapii. Jednakże działania niepożądane związane z układem nerwowym i układem moczowo-płciowym obserwowano częściej, gdy stosowano oba leki jednocześnie (patrz punkt 4.8).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnej dawki finasterydu znakowanego izotopem węgla ^{14}C u mężczyzn, 39% dawki była wydalona z moczem w postaci metabolitów (finasteryd był wydalany z moczem w postaci praktycznie niezmienionej) i 57% całkowitej dawki została wydalona z kałem. Wyodrębniono dwa metabolity finasterydu o słabym działaniu hamującym 5α -reduktazę typu II.

Dostępność biologiczna finasterydu po podaniu doustnym wynosi około 80% w stosunku do dawki podawanej dożylnie i jest niezależna od pokarmu. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po około 2 godzinach od podania produktu, a wchłanianie jest zakończone po upływie 6-8 godzin. Finasteryd wiąże się z białkami osocza w około 93%. Klirens osocza i objętość dystrybucji wynoszą odpowiednio ok. 165 ml/min oraz 76 l.

U pacjentów w podeszłym wieku szybkość wydalania finasterydu jest zmniejszona. Okres półtrwania jest wydłużony, od średniego okresu około 6 godzin u mężczyzn w wieku 18-60 lat do około 8 godzin u mężczyzn w wieku ponad 70 lat. Nie ma to znaczenia klinicznego i nie uzasadnia zmniejszenia dawki.

U pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek, u których klirens kreatyniny wahał się od 9 do 55 ml/min, rozmieszczenie pojedynczej dawki finasterydu znakowanego izotopem węgla ^{14}C nie różniło się w stosunku do zdrowych ochotników. Wiązanie z białkami również nie różniło się u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Część metabolitów, która normalnie jest wydalana przez nerki była wydalana z kałem. Dlatego też okazuje się, że wydalanie z kałem zwiększa się proporcjonalnie do zmniejszenia wydalania metabolitów z moczem. Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, którzy nie są dializowani.

Brak jest dostępnych danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Stwierdzono, że finasteryd przenika przez barierę krew-mózg. Niewielkie ilości finasterydu stwierdzono w nasieniu leczonych pacjentów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Doustna dawka śmiertelna LD_{50} finasterydu u samców i samic myszy wynosi około 500 mg/kg mc. Doustna dawka śmiertelna LD_{50} finasterydu u samic i samców szczurów wynosi odpowiednio około 400 i 1000 mg/kg mc.

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.