

## UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 1/2023/02 Z DNIA 18 STYCZNIA 2023 ROKU

Na podstawie § 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

### §1

Dokumentacja produktu leczniczego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE] nie dowodzi, iż produkt może być stosowany bezpiecznie bez nadzoru lekarskiego w kategorii dostępności *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC* z powodu wskazanego w § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności.

### §2

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.  
Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

### §3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

## UZASADNIENIE

Łysienie androgenowe jest najczęstszą przyczyną łysienia u mężczyzn. Ma postępujący przebieg, a późna faza jest nieodwracalna. Dlatego też najkorzystniejsze efekty daje wczesne zdiagnozowanie i włączenie leczenia. Diagnostyka łysienia opiera się na: wywiadzie, badaniu przedmiotowym i badaniach laboratoryjnych (morfologii, stężeniu żelaza, ferrytyny, tyreotropiny, wolnej tyroksyny i innych) w celu wykluczenia patologii mogących stymulować wypadanie włosów. Diagnostyka rzadko jest poszerzana o badanie przeciwciał przeciwwądrowych, badanie serologiczne w kierunku kiły czy mykologiczne. Podstawowym badaniem diagnostycznym, i monitorującym leczenie, jest trichoskopia, której wykonanie zaleca się u wszystkich chorych. W uzasadnionych przypadkach proces diagnostyczny poszerza się o wykonanie trichogramu, który jest przydatny w diagnostyce różnicowej łysienia telogenowego.

Zasady leczenia łysienia androgenowego zostały przedstawione w rekomendacjach Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego z 2018 roku. Wskazania rejestracyjne w omawianej jednostce chorobowej posiadają preparaty posiadające 2% i 5% [REDAKTOWANE] stosowanego zewnętrznym oraz [REDAKTOWANE] stosowany doustnie u mężczyzn. [REDAKTOWANE] do leczenia łysienia androgenowego u mężczyzn i w dawce 5 mg w łagodnym rozroście gruczołu krokowego.

[REDAKTOWANE] jest inhibitorem 5- $\alpha$ -reduktazy typu II blokującym konwersję testosteronu do dihydrotestosteronu. Dodatkowo [REDAKTOWANE] indukuje przejście telogenu do fazy anagenowej w cyklu włosowym. Dzięki swoim właściwościom hamuje wypadanie włosów oraz indukuje

odrost. [REDAKTOR]dobę hamuje wypadanie włosów u 80-90% chorych i zwiększa grubość włosów o około 50% w czasie rocznej terapii.

Chociaż [REDAKTOR] jest lekiem dobrze tolerowanym przez większość pacjentów to w wielu doniesieniach opisano działania niepożądane u mężczyzn podczas leczenia, tj. zaburzenia funkcji seksualnych, obniżone libido, zaburzenia erekcji czy ejakulacji. Opublikowano również doniesienia dotyczące możliwości pojawienia się zaburzeń nastroju, które stwierdzono u do 6% leczonych. Potencjalnym działaniem niepożądanym może być także ból jąder czy ginekomastia. Zgłaszano, że u niektórych pacjentów mogą wystąpić trwałe działania niepożądane. Ten stan określa się jako [REDAKTOR] i charakteryzuje się następującymi objawami: niskie libido, zaburzenia erekcji, depresja, lęk, zaburzenia poznawcze, które mogą utrzymywać się długo po zakończeniu leczenia. Obserwacje te opierają się głównie na samodzielnym zgłaszaniu objawów przez pacjentów, a do tej pory przeprowadzono niewiele badań klinicznych w tym kierunku.

Zespół [REDAKTOR] jest nowym problemem klinicznym wymagającym dalszego wyjaśnienia. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) zdecydowała o konieczności dodania zapisu: *myśli i zachowania samobójcze* do działań niepożądanych wymienionych w ulotce leku. Oprócz Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, inne Agencje krajowe (np. szwedzka, brytyjska), również wymagały uwzględnienia trwałych działań niepożądanych w drukach informacyjnych [REDAKTOR]

Działania niepożądane w postaci zaburzeń psychicznych (zwiększenie ryzyka zaburzeń lękowych, depresji, myśli samobójczych) mogą utrzymywać się po odstawieniu produktu leczniczego. Ryzyko pojawienia się takich działań wskazuje na to, iż produkt powinien być stosowany pod nadzorem lekarza. Dodatkowo pacjenci mogą mieć trudności z ich rozpoznaniem, jak też z interpretacją objawów tych chorób. W szczególności dotyczy to depresji u mężczyzn, która w bardzo dużym procencie jest niediagnozowana.

Produkt może maskować objawy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Jest to dodatkowe zagrożenie w sytuacji gdy pacjent wykona badanie PSA, które wykaże, że jego poziomy są w normie (z uwagi na przyjmowanie [REDAKTOR] a nie poinformuje o fakcie przyjmowania leku lekarza.

[REDAKTOR] jest także przeciwwskazany do stosowania u mężczyzn stosujących [REDAKTOR] lub stosujących inne inhibitory 5- $\alpha$ -reduktazy.

Omawiany produkt leczniczy wymaga stosowania długoterminowego. Najkrótszy czas terapii wymagany do oceny skuteczności to 6 miesięcy. Wówczas dermatolog powinien wykonać pierwsze kontrolne badanie trichoskopowe. Odstawienie terapii prowadzi do powrotu do stanu wyjściowego w ciągu roku. Dlatego niezwykle istotny jest zarówno moment właściwego zdiagnozowania, rozpoczęcia leczenia, jak i czas jego zakończenia, o czym powinien zdecydować lekarz.

Zgodnie ze wskazaniami wpisanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego lek przeznaczony jest dla mężczyzn. Jednak często stosowany jest poza wskazaniami w leczeniu łysienia androgenowego u kobiet. [REDAKTOR] jest lekiem teratogennym. Kobiety w wieku rozrodczym, jak też ciężarne, powinny unikać ekspozycji płodu na [REDAKTOR]. Nie powinny dotykać rozgniecionych lub popękanych tabletek [REDAKTOR] gdyż możliwe jest wchłonięcie tego leku, co stanowi zagrożenie dla płodu płci męskiej. Dodatkowo rekomenduje się, aby kobiety w wieku rozrodczym oraz ciężarne nie były ekspozowane na nasienie mężczyzn przyjmujących [REDAKTOR]

Jako podstawę prawną wniosku rejestracyjnego dla produkt [REDAKTOR] podmiot odpowiedzialny wskazał art. 15 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne - wniosek odnoszący się

do odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego. Jako produkt referencyjny został wskazany produkt [REDAKTOWANE] który posiada kategorię dostępności *Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp*.

Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r., poz. 1769) - Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy: może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych  
Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*