

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**PROSCAR**

(Finasteride)

**Merck Sharp & Dohme Limited**

**Numero di AIC: 028308**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Proscar. Esso spiega come Proscar è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Proscar.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Proscar i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Proscar E A COSA SERVE?**

Proscar è un medicinale contenente il principio attivo finasteride ed è autorizzato in compresse rivestite con film contenenti 5 mg di principio attivo.

Proscar si usa per il trattamento e il controllo dell’iperplasia prostatica benigna (IPB), nota anche come ipertrofia prostatica, caratterizzata da un ingrossamento benigno della prostata.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Proscar?**

Proscar può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose giornaliera raccomandata è di una compressa.

I bambini, gli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) e le donne non devono assumere questo medicinale.

Le donne in gravidanza non devono toccare le compresse sbriciolate di Proscar perché il principio attivo si può assorbire attraverso la pelle e provocare danni al feto.

Le compresse si devono assumere intere (non frantumate o sbriciolate) con un po’ di acqua, indipendentemente dai pasti.

**3) COME FUNZIONA Proscar?**

Proscar, il cui codice ATC è G04CB01, contiene il principio attivo finasteride che inibisce un enzima (5-α-reduttasi), responsabile della conversione dell’ormone sessuale maschile testosterone in un suo derivato più potente, il diidrotestosterone, da cui dipende lo sviluppo e l’ingrossamento della ghiandola prostatica e, quindi, della ipertrofia prostatica benigna.

**4) COME È STATO STUDIATO Proscar?**

Diversi studi clinici hanno evidenziato che finasteride riduce la ritenzione urinaria migliorando il flusso urinario ed i sintomi della iperplasia prostatica benigna (IPB) con una significativa riduzione del rischio di progressione della malattia e della necessità di intervento chirurgico.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Proscar?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Proscar sono diminuzione del volume di sperma, impotenza e diminuzione del desiderio sessuale.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Proscar si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Proscar E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Proscar sono superiori ai rischi individuati. La Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Proscar?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono  gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Proscar.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Proscar**

Tra il 1992 e il 2009 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Proscar nelle diverse confezioni.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Proscar si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 28.10.2015.