

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Финджув, 0,114 мг/доза, спрей для наружного применения дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: финастерид

В 1 мл раствора содержится 2,275 мг финастерида.

В каждой дозе содержится 0,114 мг финастерида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения дозированный.

Прозрачный, слегка вязкий раствор бесцветного с желтоватым оттенком или бесцветного с коричневато-желтоватым оттенком цвета с характерным запахом спирта при распылении.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Финджув показан для наружного применения у взрослых мужчин в возрасте от 18 до 41 года с выпадением волос по мужскому типу (андрогенная алопеция) легкой и умеренной степени тяжести для усиления роста волос и предотвращения их дальнейшего выпадения.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат Финджув следует наносить 1 раз в сутки на очаги облысения на коже головы. В зависимости от размера очага облысения можно произвести от 1 до 4 неперекрывающихся нажатий спрея (50–200 мкл раствора).

Дозу, подобранную с учетом размеров очагов облысения, не следует увеличивать более чем на 4 нажатия. Эффективность и продолжительность лечения должен регулярно контролировать лечащий врач. Как правило, требуется от 3 до 6 месяцев лечения с применением препарата 1 раз в сутки до появления признаков роста волос. Для поддержания эффекта рекомендуется постоянное применение. Клинический опыт применения препарата Финджув в течение более 6 месяцев отсутствует.

Флакон рассчитан на 180 нажатий (доставляющих по 50 мкл препарата в каждой дозе), что достаточно для курса лечения продолжительностью 45 дней при максимальной дозе 4 нажатия 1 раз в сутки, 60 дней - 3 нажатия 1 раз в сутки, 90 дней - 2 нажатия 1 раз в сутки и 180 дней - 1 нажатие 1 раз в сутки. Флакон не следует использовать более, чем на 180 нажатий, так как это может привести к получению недостаточной дозы. Пациентам следует дать соответствующие рекомендации.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени или почек

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью коррекции дозы не требуется (см. раздел 5.2).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Финджув у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены (см. раздел 4.4). Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Финджув предназначен для кожного применения. Его можно наносить только на кожу головы.

Сборка распыляющего аппликатора

В состав упаковки препарата Финджув входят 2 отдельных компонента: флакон с закрепленным дозирующим насосом и диффузор. Эти компоненты требуют сборки перед первым применением.



Перед первым применением препарата Финджув необходимо заполнить насос путем 4 полных нажатий, направляя распыляемый раствор в раковину в ванной комнате (после этого раковину необходимо промыть). Если препарат Финджув не использовался в течение не менее 2 недель, насос необходимо повторно заполнить путем 1 полного нажатия. Кроме этого, нет необходимости встряхивать или заправлять насос при каждом использовании.

Обращение с распыляющим аппликатором

Применение препарата Финджув должен осуществлять сам пациент. Перед нанесением раствора необходимо полностью высушить волосы и кожу головы. Раствор не следует распылять на лицо, не допускается его контакт с руками или любой другой частью тела, кроме обрабатываемого участка кожи головы. В случае непреднамеренного контакта с раствором необходимо тщательно промыть пораженный участок тела.

При распылении на кожу головы диффузор должен соприкасаться с кожей головы, чтобы избежать рассеивания финастерида в воздухе. Участок кожи головы с очагом облысения, закрываемый диффузором, ограничен по максимальному размеру площади обработки за одно нажатие. Для покрытия участка, превышающего диаметр диффузора, может быть назначено 2, 3 или 4 нажатия. В этих случаях перед выполнением второго, третьего или четвертого нажатия диффузор следует переместить на участок кожи головы рядом с участком, на котором выполнялись предыдущие нажатия, но не касаясь его, чтобы избежать перекрытия зоны действия спрея.

Сразу после нанесения пациенту следует избегать контакта обработанной кожи головы с поверхностями (например, подушками, шлемами, головными уборами и т. д.) до полного высыхания раствора. Нанесенный препарат Финджув следует оставить на коже не менее чем на 6 часов.

См. раздел 4.4 для получения рекомендаций на случай, если пациент контактирует с беременной женщиной или женщиной, которая может забеременеть, а также с детьми и подростками.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к финастериду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Препарат Финджув не предназначен для применения у женщин.
- Беременные женщины или женщины, которые могут забеременеть (см. разделы 4.4, 4.6 и 5.3).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Возможный перенос препарата Финджув при контакте

Беременные женщины или женщины, которые могут забеременеть, не должны контактировать с препаратом Финджув, а также с кожей головы или поверхностями, подвергшимися воздействию препарата Финджув, из-за возможности абсорбции финастерида и последующего потенциального риска для плода мужского пола (см. раздел 5.3). В случае непреднамеренного контакта с раствором необходимо тщательно промыть пораженный участок тела.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет не должны контактировать с препаратом Финджув, а также с кожей головы или поверхностями, подвергшимися воздействию препарата Финджув, из-за возможности абсорбции финастерида и возникновения потенциальных нежелательных реакций (см. раздел 5.1). В случае непреднамеренного контакта с раствором необходимо тщательно промыть пораженный участок тела.

Воздействие на простатспецифический антиген (ПСА)

В клинических исследованиях перорального финастерида 1 мг у мужчин в возрасте от 18 до 41 года среднее количество сывороточного ПСА снизилось с 0,7 нг/мл на исходном уровне до 0,5 нг/мл через 12 месяцев. Несмотря на очень низкую степень системного воздействия финастерида после наружного применения по сравнению с пероральным приемом (см. раздел 5.2), данные о влиянии препарата Финджув на уровень ПСА отсутствуют, и это следует учитывать при интерпретации результатов анализов на ПСА.

Воздействие на дигидротестостерон (ДГТ) в сыворотке крови

Дигидротестостерон — это андроген, метаболит и биологически наиболее активная форма тестостерона. В клиническом исследовании фазы III через 24 недели наблюдалось снижение концентрации ДГТ в сыворотке крови в группе, получавшей препарат Финджув. Процентное снижение средней концентрации ДГТ в сыворотке крови по сравнению с исходным уровнем было выше в группе перорального финастерида, однако это снижение было клинически значимым как в группе, получавшей препарат Финджув (34,5%), так и в группе перорального финастерида (55,6%), что указывает на возможность системных нежелательных реакций со стороны половой системы, связанных со снижением концентрации ДГТ, хотя вероятность этого в группе, получавшей препарат Финджув меньше, чем в группе перорального финастерида (см. разделы 4.8 и 5.1). Необходимо соблюдать режим применения (см. раздел 4.2).

Рак молочной железы

В ходе клинических исследований не было зарегистрировано случаев развития рака молочной железы у пациентов, получавших лечение препаратом Финджув. Однако, поскольку рак молочной железы у мужчин является известным риском при применении перорального финастерида, пациентов следует информировать о необходимости незамедлительно сообщать о любых изменениях в тканях молочной железы, таких как уплотнения, боль, гинекомастия или выделения из сосков.

Изменения настроения и депрессия

В ходе клинических исследований не было зарегистрировано ни одного случая изменения настроения или депрессии у пациентов, получавших препарат Финджув. Однако, поскольку у пациентов, получавших пероральный финастерид 1 мг, наблюдались изменения настроения, в том числе подавленное состояние, депрессия и, реже, суицидальные мысли, пациентов следует информировать о необходимости обратиться к врачу, если они испытывают какие-либо психиатрические симптомы.

Вспомогательные вещества

Препарат Финджув содержит 2,28 мг пропиленгликоля в каждой дозе.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата Финджув с другими лекарственными препаратами не проводились. При наружном применении системная концентрация финастерида незначительна (см. раздел 5.2); финастерид метаболизируется с участием изоферментов цитохрома P450 3A4 (CYP3A4). Клинически значимое влияние одновременно применяемых индуцирующих или ингибирующих изоферменты CYP3A4 препаратов на финастерид для наружного применения или финастерида для наружного применения на другие препараты, метаболизируемые этим ферментом, маловероятно.

Одновременное применение препарата Финджув с другими препаратами для наружного применения, такими как косметические средства, солнцезащитные кремы или другие лекарственные препараты для наружного применения, на одном и том же участке не было изучено. Следует избегать применения таких средств на участках, обработанных препаратом Финджув.

Нет данных об одновременном применении препарата Финджув и перорального финастерида 1 мг или миноксидила для наружного применения при лечении выпадения волос мужского типа.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Финджув не предназначен для применения у женщин (см. раздел 4.3).

Препарат Финджув противопоказан беременным женщинам или женщинам, которые могут забеременеть, в связи с риском тератогенного действия препарата в период беременности на плод мужского пола (см. разделы 4.3, 4.4 и 5.3).

Беременные женщины или женщины, которые могут забеременеть, не должны контактировать с препаратом Финджув, а также с кожей головы или поверхностями, подвергшимися воздействию препарата Финджув, из-за возможности абсорбции финастерида и последующего потенциального риска для плода мужского пола (см. раздел 5.3). В случае непреднамеренного контакта с раствором необходимо тщательно промыть пораженный участок тела.

Лактация

Не применимо, так как препарат Финджув показан для наружного применения у взрослых мужчин.

Фертильность

Фертильность при применении препарата Финджув у человека не изучалась. Данные отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Финджув не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Профиль безопасности препарата Финджув основан на данных, полученных у 229 пациентов с андрогенетической алопецией и 97 здоровых участников, которые подвергались воздействию препарата Финджув в рамках программы клинических исследований. В клиническом исследовании фазы III 181 пациент получал препарат Финджув в течение 6 месяцев, 181 пациент получал плацебо и 84 пациента - пероральный финастерид. В этом исследовании были зарегистрированы зуд и эритема, в основном на волосистой части головы. Зуд отмечался у 5 (2,8%), а эритема - у 4 (2,2%) из 181 пациента, получавшего препарат Финджув.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, о которых сообщалось в ходе программы клинических исследований, перечислены ниже по категориям частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\,000$); неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

Класс системы органов (КСО)	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Кожный зуд Эритема
Лабораторные и инструментальные данные	Очень часто	Снижение уровня дигидротестостерона

Описание отдельных нежелательных реакций

Для перорального финастерида перечислены нежелательные реакции со стороны половой системы (снижение либидо, эректильная дисфункция и нарушение эякуляции [включая уменьшение объема эякулята]). В ходе опорного клинического исследования фазы III препарата Финджув также сообщалось о таких связанных с лечением нежелательных реакциях со стороны половой системы (отсутствие либидо, снижение либидо, эректильная дисфункция, нарушение половой функции), общая частота которых составила 2,8% у пациентов, получавших препарат Финджув, 3,3% у пациентов, получавших плацебо, и 4,8% у пациентов, получавших пероральный финастерид 1 мг (см. также разделы 4.4 и 5.1.).

Другие системные нежелательные реакции, о которых сообщалось в связи с приемом перорального финастерида в ходе клинических и/или пострегистрационных исследований, также могут быть возможны при применении препарата Финджув: реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, кожный зуд, крапивницу и ангионевротический отек; депрессия; беспокойство; сердцебиение; повышение активности печеночных ферментов; болезненность и увеличение молочных желез; боль в семенниках; гематоспермия; бесплодие.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях. Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9 Передозировка

Абсорбция финастерида, применяемого наружно, очень низкая. В случае передозировки ожидается снижение концентрации ДГТ в сыворотке крови, что может привести к повышению вероятности развития системных реакций.

Не рекомендуется проводить специальное лечение в случае передозировки препаратом Финджув.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие дерматологические препараты
Код АТХ: D11AX10

Механизм действия

Финастерид является конкурентным и специфическим ингибитором 5 α -редуктазы II типа, изофермента, который преобразует андроген тестостерон в его биологически наиболее активный метаболит, ДГТ. У мужчин с облысением по мужскому типу в коже головы содержатся миниатюризированные волосные фолликулы и повышенное количество ДГТ. Финастерид ингибирует процесс, отвечающий за миниатюризацию волосных фолликулов кожи головы, что может привести к обратимости процесса облысения.

Фармакодинамические эффекты

В клинических фармакологических исследованиях основными фармакодинамическими конечными точками были концентрация ДГТ в коже головы как суррогатный маркер эффективности в целевой ткани и концентрация ДГТ в сыворотке крови как потенциальный суррогатный маркер безопасности, поскольку снижение системных концентраций ДГТ было связано с профилем нежелательных реакций при приеме перорального финастерида. С помощью этих суррогатных маркеров определяли оптимальную дозу препарата Финджув - до 200 мкл 1 раз в сутки (4 нажатия).

Существует высокая межиндивидуальная вариабельность концентрации ДГТ в сыворотке крови. В клиническом исследовании фазы III через 24 недели процентное снижение средней концентрации ДГТ в сыворотке крови по сравнению с исходным уровнем было выше в группе перорального финастерида (55,6%), чем в группе, получавшей препарат Финджув (34,5%), однако снижение было клинически значимым для обоих препаратов. У пациентов, у которых исходные показатели были в пределах нормы, в группе перорального финастерида (55,2%) по сравнению с группой, получавшей препарат Финджув (15,3%) после 24 недель лечения сывороточные концентрации ДГТ снизились до величины ниже нормы (ДГТ <14 нг/дл), что указывает на возможность развития системных нежелательных реакций, связанных со снижением концентрации ДГТ, в обеих группах, хотя вероятность такого развития событий для препарата Финджув меньше, чем для перорального финастерида.

Клиническая эффективность и безопасность

Клиническую эффективность и безопасность препарата Финджув оценивали в одном многоцентровом, двойном слепом, рандомизированном, контролируемом исследовании с двойной маскировкой фазы III у взрослых пациентов мужского пола с андрогенетической алопецией (PM1541). Пациенты должны были получать лечение 1 раз в сутки в течение 24 недель, рандомизированные в соотношении 2:2:1 следующим образом: группа, получавшая препарат Финджув (до 200 мкл препарата Финджув + пероральное плацебо), группа плацебо (плацебо для наружного применения + пероральное плацебо) и группа перорального финастерида (плацебо для наружного применения + 1 мг перорального финастерида). На исходном уровне целевой очаг облысения площадью 1 см² определяли с помощью татуировки в виде мелких точек в качестве исходной точки для измерения количества волос.

Эффективность оценивали по количеству волос в целевой области (первичная переменная эффективности) и ширине зоны роста волос в целевой области, определяемой с помощью метода макрофотографии, по оценкам пациентов на основе опросника о росте волос у мужчин (который включал вопросы о росте волос, выпадении волос и внешнем виде волос), а также по оценке исследователя и оценке эксперта, об улучшении состояния (на основе роста/выпадения волос у пациентов).

Из 458 рандомизированных пациентов 446 пациентов (97,4%) получили не менее 1 дозы исследуемого препарата и были включены в популяцию для оценки безопасности, а 323 пациента (70,5%) завершили участие в исследовании. Досрочное прекращение участия в исследовании было высоким во всех группах и составило 32,3% рандомизированных пациентов в группе, получавшей препарат Финджув, и 29,4% в группе перорального финастерида. В целом

только у 250 пациентов (54,6%) были проведены поддающиеся оценке измерения количества волос как на исходном уровне, так и во время лечения, и такие пациенты были признаны соответствующими критериям для включения в популяцию всех рандомизированных пациентов согласно назначенному лечению (ITT): 105 пациентов в группе, получавшей препарат Финджув, 97 пациентов в группе плацебо и 48 пациентов в группе перорального финастерида. Почти все пациенты были представителями европеоидной расы (98,0%), общий средний возраст составил около 32 лет (диапазон от 19 до 41 года), а наиболее распространенной формой облысения был тип III (около 50% пациентов) по модифицированной шкале Гамильтона - Норвуда. Исходное среднее количество волос в группе, получавшей препарат Финджув, составляло 201 волос/см², что было аналогично другим группам.

Препарат Финджув продемонстрировал умеренную клиническую эффективность, превосходящую плацебо и численно схожую с эффективностью группы перорального финастерида, которая была включена в качестве исследовательской, описательной группы сравнения. Средний показатель изменения количества волос в целевой области по сравнению с исходным уровнем через 24 недели (первичная конечная точка) был статистически значимо выше у пациентов в группе, получавшей препарат Финджув, чем в группе плацебо, и был численно аналогичен группе перорального финастерида в популяции ITT. Аналогичные результаты наблюдались в популяции по оценке безопасности через 24 недели в отношении среднего изменения количества волос в целевой области по сравнению с исходным уровнем через 12 недель, а также во всех результатах анализа чувствительности, проведенного с использованием различных методов обработки отсутствующих данных.

Изменение по сравнению с исходным уровнем количества волос в целевой области (количество волос) через 12 и 24 недели лечения (популяция ITT)

Продолжительность курса лечения	Финджув (N=105)	Плацебо (N=97)	Пероральный финастерид (N=48)
12 недель			
Среднее изменение LS по сравнению с исходным уровнем (количество волос)	19,4	7,4	22,3
Средняя разница LS по сравнению с плацебо (95% доверительный интервал (ДИ))	12,0 (5,7, 18,3)	-	
24 недели			
Среднее изменение LS по сравнению с исходным уровнем (количество волос)	16,3	6,3	18,7
Средняя разница LS по сравнению с плацебо (95% ДИ)	10,0 (2,2, 17,7)	-	

Размер целевой зоны (круговой): 1 см²

ДИ = доверительный интервал; ITT = популяция всех рандомизированных пациентов согласно назначенному лечению; LS = метод наименьших квадратов; N = общее количество пациентов в группе лечения

Примечание: статистически значимые различия в пользу препарата Финджув по сравнению с плацебо наблюдались через 12 и 24 недели лечения (p < 0,001 и p = 0,012 соответственно).

Вторичные конечные точки

Для определения вторичных конечных точек был проведен ретроспективный анализ, оценивающий ответ на лечение на основании любой степени улучшения. В популяции по оценке безопасности (446 пациентов) были отмечены различия в пользу препарата Финджув по сравнению с плацебо в доле пациентов с любой степенью улучшения роста волос на основании оценки исследователя и оценки эксперта, проведенной в слепом режиме, через 24 недели лечения. Разницы в результатах самооценки пациентами общего изменения роста волос через 24 недели лечения не наблюдалось. В целом результаты в группе, получавшей препарат Финджув, были аналогичны результатам в группе перорального финастерида по оценке пациентов,

ответивших на лечение, а различия с группой плацебо были незначительными (см. таблицу ниже).

Процент пациентов, ответивших на лечение, по вторичным конечным точкам через 24 недели (популяция по оценке безопасности)

Группа лечения	N	Доля пациентов, ответивших на лечение				
		Оценка исследователя	Оценка эксперта, проведенная в слепом режиме	MHGQ - оценка пациентом		
				Внешний вид волос	Рост волос	Общая динамика
Финджув	181	42,0 ^b	26,0 ^c	40,9 ^c	39,8	26,5
Пероральный финастерид	84	35,7	28,6	36,9	31,0	25,0
Плацебо	181	27,6	16,0	28,7	32,0	19,9

MHGQ = опросник о росте волос у мужчин

^a Ответ по каждому параметру определялся как проявление улучшения в любой степени.

^b р-значение <0,005 по результатам сравнения по критерию хи-квадрат «Финджув в сравнении с плацебо».

^c р-значение <0,05 по результатам сравнения по критерию хи-квадрат «Финджув в сравнении с плацебо».

Дети

Данные отсутствуют.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Системное всасывание финастерида после наружного применения препарата Финджув на здоровой, неповрежденной коже головы минимально. После применения препарата Финджув в назначенной дозе (т.е. до 200 мкл 1 раз в сутки) средние максимальные концентрации финастерида в плазме крови (C_{max}) в >100 раз ниже, чем после перорального приема 1 мг финастерида 1 раз в сутки (приблизительно <50 пг/мл в сравнении с 7000 пг/мл) во все периоды отбора проб в течение 6 месяцев лечения. Относительная биодоступность финастерида после многократного применения препарата Финджув по сравнению с пероральным финастеридом также минимальна (приблизительно 2–3%).

Распределение

Связывание с белками составляет приблизительно 90%. Объем распределения финастерида составляет приблизительно 76 литров.

Биотрансформация

Финастерид метаболизируется в основном через ферменты подсемейства цитохрома CYP3A4, но не оказывает воздействия на эти ферменты. После перорального приема ¹⁴C-финастерида у человека были выявлены 2 метаболита, которые обладают лишь малой долей ингибирующей 5 α -редуктазу активности финастерида. По сравнению с пероральным финастеридом, концентрации этих двух метаболитов (и неизмененного финастерида) в плазме крови после наружного применения препарата Финджув ожидается незначительным из-за значительно меньшего системного воздействия финастерида при применении препарата Финджув.

Элиминация

После перорального приема ¹⁴C-финастерида у мужчин 39% дозы выводилось с мочой в виде метаболитов (практически неизмененный препарат не выводился с мочой) и 57% от общей дозы выводилось с калом. После наружного применения препарата Финджув весь неизмененный

финастерид и образовавшиеся метаболиты выводятся из организма с калом и мочой, как и при пероральном приеме.

После прекращения приема препарата примерно 95% финастерида, абсорбированного после наружного применения препарата Финджув, выводится из организма в течение 24–36 часов.

У мужчин, принимавших финастерид перорально, в семенной жидкости было обнаружено менее 0,001% от дозы 1 мг на одну эякуляцию. Поскольку средняя $C_{\max}$ финастерида после наружного применения препарата Финджув в >100 раз ниже по сравнению с 1 мг перорального финастерида, маловероятно, что финастерид, содержащийся в препарате Финджув, выводится в семенную жидкость.

Почечная или печеночная недостаточность

Клинические исследования препарата Финджув не проводились у пациентов с нарушением функции почек или печени. В связи с очень низкой системной абсорбцией финастерида при наружном применении, коррекция дозы не требуется.

5.3 Данные доклинической безопасности

Исследования токсичности повторных доз

Результаты анализа токсичности, зарегистрированные в исследованиях токсичности повторных доз при пероральном применении финастерида, были связаны с фармакологическим действием финастерида, приводящим к гормональному дисбалансу. Исследования кожной токсичности, проведенные с препаратом Финджув, подтвердили его профиль безопасности и общую переносимость после многократного ежедневного нанесения на кожу в течение 39 недель.

Обесцвечивание кожи после наружного лечения наблюдалось во всех группах в 4- и 13-недельном, но ни в одной группе в 39-недельном исследовании у карликовых свиней. Это объяснялось наличием в составе нелетучих вспомогательных веществ коричневатого цвета. В рамках программы клинических исследований не было зарегистрировано ни одного случая обесцвечивания кожи.

Фотосенсибилизация

У 4 из 10 морских свинок, прошедших курс лечения, наблюдалась реакция фотосенсибилизации (очень слабая эритема (балл 1) в течение 72 часов после введения дозы) после воздействия на кожу раствора финастерида в сочетании с ультрафиолетовым светом. Однако в рамках программы клинических исследований у 58 здоровых участников, принимавших препарат Финджув, не было выявлено риска развития фотосенсибилизации.

Токсическое действие на репродуктивную функцию

Внутривенное введение финастерида беременным самкам макак-резусов в дозах до 800 нг один раз в сутки (что приводит к расчетной концентрации в материнской плазме крови 1,86 нг/мл) в течение всего периода эмбрионального и фетального развития не привело к каким-либо отклонениям у плодов мужского пола (доза препарата, не приводящая к развитию наблюдаемых нежелательных эффектов [NOAEL]). При использовании более высокой дозы финастерида, назначаемой беременным самкам обезьян в дозе 2 мг/кг массы тела 1 раз в сутки (в 200 раз превышающей максимальную рекомендуемую суточную дозу препарата Финджув) наблюдались аномалии наружных половых органов у плодов мужского пола. Никаких других аномалий у плодов мужского пола не наблюдалось, а аномалий, связанных с финастеридом, у плодов женского пола не наблюдалось при применении любой дозы.

В клинических исследованиях у мужчин среднее воздействие финастерида после наружного применения препарата Финджув в дозе 0,2 мл 1 раз в сутки в течение 24 недель (что соответствует 0,445 мг финастерида 1 раз в сутки, максимальной рекомендуемой суточной дозе при средней $C_{\max}$ финастерида в плазме 48,0 пг/мл) было в 39 раз ниже, чем расчетное воздействие, полученное в результате NOAEL у беременных самок макак-резусов. Таким образом, системные концентрации финастерида, которым может подвергнуться беременная женщина при контакте с партнером, получающим лечение препаратом Финджув, будут еще ниже.

У крыс, получавших от 20 до 80 мг/кг 1 раз в сутки перорально, наблюдалось снижение репродуктивной функции легкой или средней степени, однако при прекращении лечения это явление было полностью обратимым. Считается, что такое снижение репродуктивной функции является вторичным в результате воздействия на простату и семенные пузырьки, что приводит к невозможности образования сгустков в семенной жидкости. Однако образование сгустков не имеет отношения к репродуктивной функции человека.

Генотоксичность и канцерогенность

Исследования генотоксичности и канцерогенности не выявили каких-либо опасных факторов для человека при применении препарата Финджув в назначенной дозе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Этанол (96%)

Вода очищенная

Пропиленгликоль

Гидроксипропилхитозан

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года. После первого вскрытия флакона: 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Препарат Финджув содержит этанол, который легко воспламеняется.

Препарат Финджув нельзя распылять вблизи открытого огня или во время курения.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 18 мл (180 доз) во флаконе из полипропилена.

1 флакон (180 доз) с механическим съемным дозирующим распылительным насосом и 1 отдельным диффузором вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30–38

Телефон: (36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «ЭГИС-РУС»
121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13
Телефон: +7 (495) 363-39-66
Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26060
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Финджув доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.