

## Informacja o leku Davoster

**Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana:** Davoster, *dutasteridum*. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda kapsułka zawiera 0,5 mg dutasterydu. **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** Każda kapsułka zawiera lecytynę sojową oraz 299,46 mg glikolu propylenowego monokaprylanu. **Postać farmaceutyczna:** Kapsułka miękka – podłużne, miękkie kapsułki żelatynowe (ok. 16,5 x 5,6 mm) koloru jasnożółtego, wypełnione przezroczystym płynem. **Wskazania terapeutyczne do stosowania:** Leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. *benign prostatic hyperplasia, BPH*). Zmniejszenie ryzyka ostrego zatrzymania moczu i konieczności leczenia zabiegowego u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt Davoster można stosować w monoterapii lub razem z tamsulozyną (0,4 mg), produktem blokującym receptory  $\alpha$ . Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku): zalecana dawka produktu Davoster (0,5 mg) przyjmowana doustnie, raz na dobę. Kapsułki należy połykać w całości, nie należy ich rozgryzać ani otwierać, ponieważ kontakt z zawartością kapsułki może powodować podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła. Kapsułki można zażywać zarówno z posiłkiem, jak i niezależnie od posiłku. Pierwsze działanie lecznicze może wystąpić we wczesnym okresie stosowania, jednak może upłynąć do 6 miesięcy od początku leczenia zanim osiągnięta zostanie skuteczność terapeutyczna. Nie jest konieczne modyfikowanie dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Zaburzenia czynności nerek: nie przeprowadzono badań oceniających wpływ zaburzeń czynności nerek na farmakokinetykę dutasterydu. Nie przewiduje się konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Zaburzenia czynności wątroby: nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu zaburzeń czynności wątroby na farmakokinetykę dutasterydu, dlatego należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby stosowanie dutasterydu jest przeciwwskazane. **Przeciwwskazania:** Produkt Davoster jest przeciwwskazany: u pacjentów z nadwrażliwością na dutasteryd, inne inhibitory 5 $\alpha$ -reduktazy, soję, orzeszki ziemne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; u kobiet, dzieci i młodzieży; u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Produkt Davoster zawiera lecytynę (może zawierać olej sojowy). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Terapię skojarzoną należy zalecać wyłącznie po starannej analizie stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwość zwiększenia ryzyka działań niepożądanych (w tym niewydolności serca), oraz po rozważeniu wszystkich opcji terapeutycznych, w tym również monoterapii. Działania niepożądane związane z układem sercowo-naczyniowym: w dwóch, trwających 4 lata badaniach klinicznych, częstość występowania niewydolności serca (wspólna nazwa określająca zgłoszone zdarzenia, głównie niewydolność serca i zastoinową niewydolność serca) była większa wśród pacjentów przyjmujących w skojarzeniu dutasteryd i lek blokujący receptory  $\alpha$ -adrenolityczne, głównie tamsulozynę, niż wśród pacjentów, u których nie stosowano leczenia skojarzonego. Jednakże, częstość występowania niewydolności serca w tych badaniach była niższa we wszystkich aktywnie leczonych grupach w porównaniu z grupą stosującą placebo, a inne dostępne dane dotyczące stosowania dutasterydu lub antagonistów receptora  $\alpha$ 1-adrenergicznego nie potwierdzają twierdzenia o zwiększonym ryzyku dla układu sercowo-naczyniowego. **Swoisty antygen sterczowy (PSA):** oznaczenie stężenia swoistego antygeny sterczowego (ang. *Prostate Specific Antygen, PSA*) w surowicy jest ważnym elementem diagnostyki raka gruczołu krokowego. Po 6 miesiącach przyjmowania dutasterydu dochodzi do zmniejszenia średniego stężenia PSA w surowicy o około 50%. Po 6 miesiącach leczenia za pomocą dutasterydu należy wyznaczyć nowe stężenie wyjściowe PSA. Zaleca się monitorowanie stężenia PSA regularnie w trakcie późniejszego leczenia. Każde potwierdzone zwiększenie stężenia PSA, w odniesieniu do stężenia najniższego, w trakcie stosowania dutasterydu może sygnalizować obecność raka gruczołu krokowego (szczególnie o dużym stopniu złośliwości) lub nieprzestrzeganie przez pacjenta zaleceń dotyczących stosowania dutasterydu. Powoduje to konieczność dokładnej oceny, nawet jeżeli wartości te wciąż znajdują się w zakresie normy dla mężczyzn nieprzyjmujących inhibitorów 5 $\alpha$ -reduktazy. W ocenie wartości stężenia PSA u pacjentów

przyjmujących dutasteryd, należy wziąć pod uwagę wcześniejsze wartości stężenia PSA. Stosowanie dutasterydu nie wpływa na wykorzystanie stężenia PSA jako narzędzia pomocniczego w rozpoznaniu raka gruczołu krokowego po wyznaczeniu nowego stężenia wyjściowego. Po upływie 6 miesięcy od przerwania leczenia całkowite stężenie PSA w surowicy powraca do wartości wyjściowych. Stosunek stężeń wolnego do całkowitego PSA nie zmienia się pod wpływem dutasterydu. Zastosowanie oznaczenia zawartości procentowej wolnego PSA w diagnostyce raka gruczołu krokowego u pacjentów leczonych za pomocą dutasterydu nie powoduje konieczności korygowania otrzymanych wartości. Przed rozpoczęciem leczenia za pomocą dutasterydu należy wykonać badanie *per rectum* oraz inne badania wykrywające raka gruczołu krokowego. Badania te należy powtarzać okresowo w trakcie leczenia. Rak gruczołu krokowego i nowotwory o wysokim stopniu złośliwości: celem badania REDUCE, będącego badaniem 4-letnim, wielośrodkowym, randomizowanym, podwójnie zaślepionym i przeprowadzonym z użyciem placebo, było obserwowanie wpływu podawania 0,5 mg dutasterydu na dobę pacjentom z grupy wysokiego ryzyka zachorowania na raka gruczołu krokowego (grupa obejmowała mężczyzn w wieku od 50 do 75 lat z poziomem PSA od 2,5 do 10 ng/ml oraz negatywną biopsją gruczołu krokowego wykonaną 6 miesięcy przed włączeniem pacjenta do badania klinicznego) w stosunku do placebo. Wyniki tego badania wykazały zwiększoną częstotliwość występowania raka gruczołu krokowego, w stopniu 8-10 punktów w skali Gleasona, wśród mężczyzn stosujących dutasteryd (n=29, 0,9%) w porównaniu do grupy przyjmującej placebo (n=19, 0,6%). Związek pomiędzy przyjmowaniem dutasterydu i występowaniem raka gruczołu krokowego, w stopniu 8-10 punktów w skali Gleasona, jest niejasny. Dlatego też, mężczyźni przyjmujący dutasteryd, powinni być regularnie monitorowani pod względem możliwości wystąpienia raka gruczołu krokowego. Uszkodzone kapsułki: dutasteryd wchłaniany jest przez skórę, dlatego kobiety, dzieci i młodzież muszą unikać kontaktu z uszkodzonymi kapsułkami. W przypadku kontaktu z uszkodzonymi kapsułkami, powierzchnię kontaktu należy natychmiast przemyć wodą z mydłem. Zaburzenia czynności wątroby: nie badano działania dutasterydu u pacjentów z chorobami wątroby. Należy zachować ostrożność podczas stosowania dutasterydu u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. Nowotwory gruczołów sutkowych: w trakcie badań klinicznych oraz w okresie po rejestracji produktu leczniczego zanotowano rzadkie przypadki zgłoszeń wystąpienia nowotworów gruczołu sutkowego u mężczyzn stosujących dutasteryd. Jednakże badania epidemiologiczne nie wykazały wzrostu ryzyka zachorowania na nowotwór gruczołu sutkowego u mężczyzn przyjmujących antagonistów receptora  $\alpha$ 1-adrenergicznego. Lekarz powinien poinstruować pacjenta, że należy niezwłocznie zgłosić wszelkie zmiany zauważone w tkance sutka, takie jak pojawienie się guzków czy też wydzielina z brodawki sutkowej. Zmiany nastroju i depresja: u pacjentów przyjmujących inny doustny inhibitor 5-alfa reduktazy zgłaszano zmiany nastroju, w tym nastrój depresyjny, depresję oraz rzadziej myśli samobójcze. Pacjentom należy zalecić zasięgnięcie porady lekarza w przypadku wystąpienia powyższych objawów. **Działania niepożądane:** Dutasteryd w monoterapii: spośród 2167 mężczyzn przyjmujących dutasteryd podczas trwających dwa lata badań III fazy kontrolowanych placebo, działania niepożądane produktu w pierwszym roku leczenia obserwowano u około 19% pacjentów. W większości były to objawy o łagodnym do umiarkowanego nasileniu i dotyczyły układu rozrodczego. W kolejnych dwóch latach, podczas kontynuacji tych badań, prowadzonych na zasadzie otwartej próby, nie stwierdzono zmian w profilu działań niepożądanych. W zamieszczonej poniżej tabeli przedstawiono działania niepożądane zgłaszane w trakcie kontrolowanych badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Wymienione działania niepożądane, zgłaszane w trakcie badań klinicznych, to działania uznane przez badacza za związane z leczeniem (występujące z częstością większą lub równą 1%), które wystąpiły częściej u pacjentów przyjmujących dutasteryd niż w grupie placebo w pierwszym roku przyjmowania produktu. Informacje na temat działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu pochodzą ze zgłoszeń spontanicznych, dlatego rzeczywista częstość występowania tych działań jest nieznaną:

*Bardzo często (>1/10); Często (>1/100 do <1/10); Niezbyt często (>1/1 000 do <1/100); Rzadko (>1/10 000 do <1/1 000); Bardzo rzadko (<1/10 000); Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).*

Klasyfikacja narządów i układów	Działanie niepożądane	Częstość występowania na podstawie danych z badań klinicznych	
		Częstość występowania w pierwszym roku leczenia (n=2167)	Częstość występowania w drugim roku leczenia (n=1744)
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Impotencja*	6,0%	1,7%
	Zmiana (zmniejszenie) libido*	3,7%	0,6%
	Zaburzenia wytrysku nasienia *^	1,8%	0,5%
	Zaburzenia piersi+	1,3%	1,3%
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje alergiczne, w tym wysypka, świąd, pokrzywka, miejscowy obrzęk i obrzęk naczynioruchowy	Częstość oceniana na podstawie danych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu	
		Częstość nieznana	
Zaburzenia psychiczne	Depresja	Częstość nieznana	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Lysienie (głównie utrata owłosienia ciała), nadmierne owłosienie	Niezbyt często	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Ból i obrzęk jąder	Częstość nieznana	

\* Te działania niepożądane dotyczące aktywności seksualnej związane są z leczeniem dutasterydem (w tym w monoterapii i skojarzeniu z tamsulozyną). Te działania niepożądane mogą utrzymywać się po zakończeniu leczenia. W dalszym utrzymywaniu nie jest znana rola dutasterydu.

^ Włącznie ze zmniejszoną ilością nasienia.

+ W tym tkliwość piersi, powiększenie piersi.

Dutasteryd w skojarzeniu z lekiem blokującym receptory  $\alpha$ , tamsulozyną: dane pochodzące z trwającego 4 lata badania CombAT, w którym porównywano dutasteryd w dawce 0,5 mg (n=1623) i tamsulozynę w dawce 0,4 mg (n=1611) stosowane raz na dobę w monoterapii lub w terapii skojarzonej (n=1610) wykazały, że częstość występowania zdarzeń niepożądanych, uznanych przez badacza za związane ze stosowanym leczeniem wynosiła w pierwszym, drugim, trzecim i czwartym roku terapii odpowiednio 22%, 6%, 4% i 2% dla terapii skojarzonej dutasterydem i tamsulozyną, 15%, 6%, 3% i 2% dla monoterapii dutasterydem oraz 13%, 5%, 2% i 2% dla monoterapii tamsulozyną. Większa częstość występowania zdarzeń niepożądanych w grupie terapii skojarzonej w pierwszym roku leczenia wynikała z większej liczby zaburzeń układu rozrodczego, zwłaszcza zaburzeń wytrysku nasienia, stwierdzanych w tej grupie. Na podstawie analizy danych uzyskanych w czasie trwania badania CombAT stwierdzono, że następujące zdarzenia niepożądane, uznane przez badacza za związane z leczeniem, wystąpiły z częstością większą lub równą 1% podczas pierwszego roku leczenia. W poniższej tabeli przedstawiono częstość występowania tych działań niepożądanych podczas czterech lat leczenia:

Klasyfikacja narządów i układów	Zdarzenie niepożądane	Częstość występowania w okresie leczenia			
		Rok 1 (n=1610)	Rok 2 (n=1428)	Rok 3 (n=1283)	Rok 4 (n=1200)
	Terapia skojarzona <sup>a</sup> (n)				
	Dutasteryd	(n=1623)	(n=1464)	(n=1325)	(n=1200)
	Tamsulozyna	(n=1611)	(n=1468)	(n=1281)	(n=1112)
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy				
	Terapia skojarzona <sup>a</sup>	1,4%	0,1%	<0,1%	0,20%
	Dutasteryd	0,7%	0,1%	<0,1%	<0,1%
	Tamsulozyna	1,3%	0,4%	<0,1%	0%
Zaburzenia serca	Niewydolność serca (nazwa wspólna <sup>b</sup> )				
	Terapia skojarzona <sup>a</sup>	0,2%	0,4%	0,2%	0,2%
	Dutasteryd	<0,1%	0,1%	<0,1%	0%
	Tamsulozyna	0,1%	<0,1%	0,4%	0,2%
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi.	Impotencja <sup>c</sup>				
	Terapia skojarzona <sup>a</sup>	6,3%	1,8%	0,9%	0,4%
	Dutasteryd	5,1%	1,6%	0,6%	0,3%
	Tamsulozyna	3,3%	1,0%	0,6%	1,1%
	Zaburzone (zmniejszone) libido <sup>c</sup>				
	Terapia skojarzona <sup>a</sup>	5,3%	0,8%	0,2%	0%
	Dutasteryd	3,8%	1,0%	0,2%	0%
	Tamsulozyna	2,5%	0,7%	0,2%	<0,1%
	Zaburzenia wytrysku nasienia <sup>c ^</sup>				
	Terapia skojarzona <sup>a</sup>	9,0%	1,0%	0,5%	<0,1%
	Dutasteryd	1,5%	0,5%	0,2%	0,3%
	Tamsulozyna	2,7%	0,5%	0,2%	0,3%
Zaburzenia piersi <sup>d</sup>					
Terapia skojarzona <sup>a</sup>	2,1%	0,8%	0,9%	0,6%	
Dutasteryd	1,7%	1,2%	0,5%	0,7%	
Tamsulozyna	0,8%	0,4%	0,2%	0%	

a Terapia skojarzona = dutasteryd 0,5 mg raz na dobę i tamsulozyna 0,4 mg raz na dobę.

b Niewydolność serca jest wspólną nazwą obejmującą zastoinową niewydolność serca, niewydolność serca, niewydolność lewokomorową, ostrą niewydolność serca, wstrząs kardiogeny, ostrą niewydolność lewokomorową, niewydolność prawokomorową, ostrą niewydolność prawokomorową, niewydolność komorową, niewydolność krążeniowo-oddechową, kardiomiopatię zastoinową.

c Te działania niepożądane dotyczące aktywności seksualnej związane są z leczeniem dutasterydem (w tym w monoterapii i skojarzeniu z tamsulozyną). Te działania niepożądane mogą utrzymywać się po zakończeniu leczenia. W dalszym utrzymywaniu nie jest znana rola dutasterydu.

<sup>^</sup> Włącznie ze zmniejszoną ilością nasienia.

d W tym tkliwość i powiększenie piersi.

Inne dane: badanie REDUCE wykazało większą częstość występowania raka gruczołu krokowego o stopniu złośliwości 8-10 w skali Gleasona u pacjentów leczonych dutasterydem w porównaniu z grupą placebo. Nie ustalono czy na wyniki badania miało wpływ działanie dutasterydu prowadzące do zmniejszenia objętości gruczołu krokowego, czy czynniki związane z badaniem. Zgłaszano następujące przypadki podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu: rak gruczołów sutkowych u mężczyzn. 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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, nr tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, [www.smz.ezdrowie.gov.pl](http://www.smz.ezdrowie.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Synthaverse S.A., ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin, Polska, nr tel.: +48 81 533 82 21, faks:+48 81 533 80 60, adres e-mail: [info@synthaverse.com](mailto:info@synthaverse.com). **Opakowanie:** Przezroczysty blister trójwarstwowy (PVC/PE/PVDC/Aluminium) w tekturowym pudełku. 10, 30, 50, 60 i 90 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 23812, wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Refundacja:** produkt leczniczy refundowany. Poziom odpłatności: 30%. Cena urzędowa detaliczna: Davoster, kaps. miękkie, 0.5 mg/30 szt. – 24,08 zł. Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: Davoster, kaps. miękkie, 0.5 mg/30 szt. – 7,22 zł. Bezpłatny dla pacjentów 65 +. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 roku.