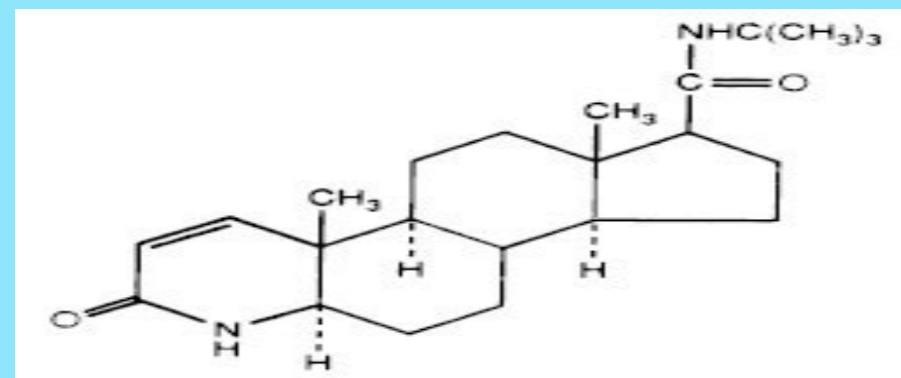
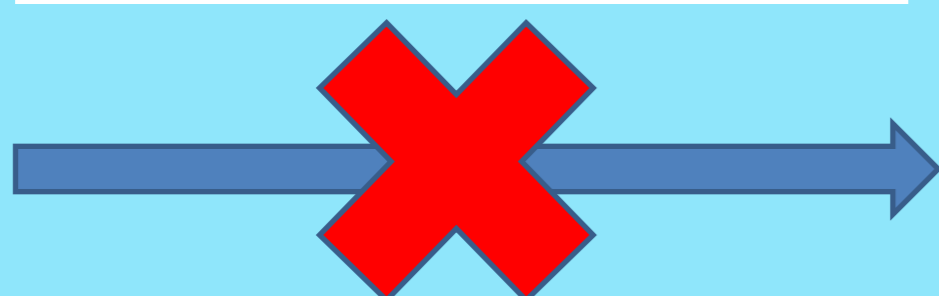


Introducción

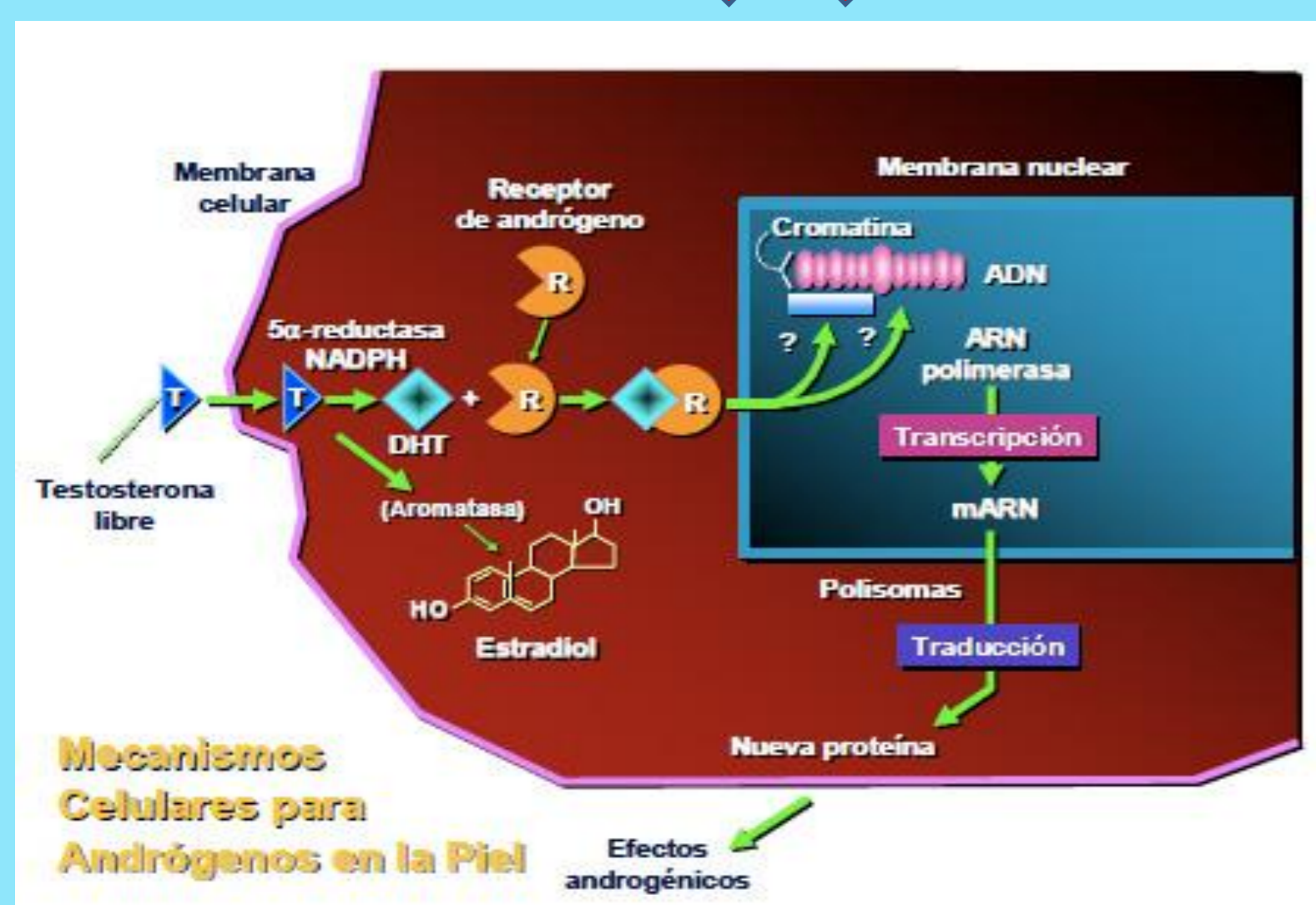


Finasterida

Testosterona

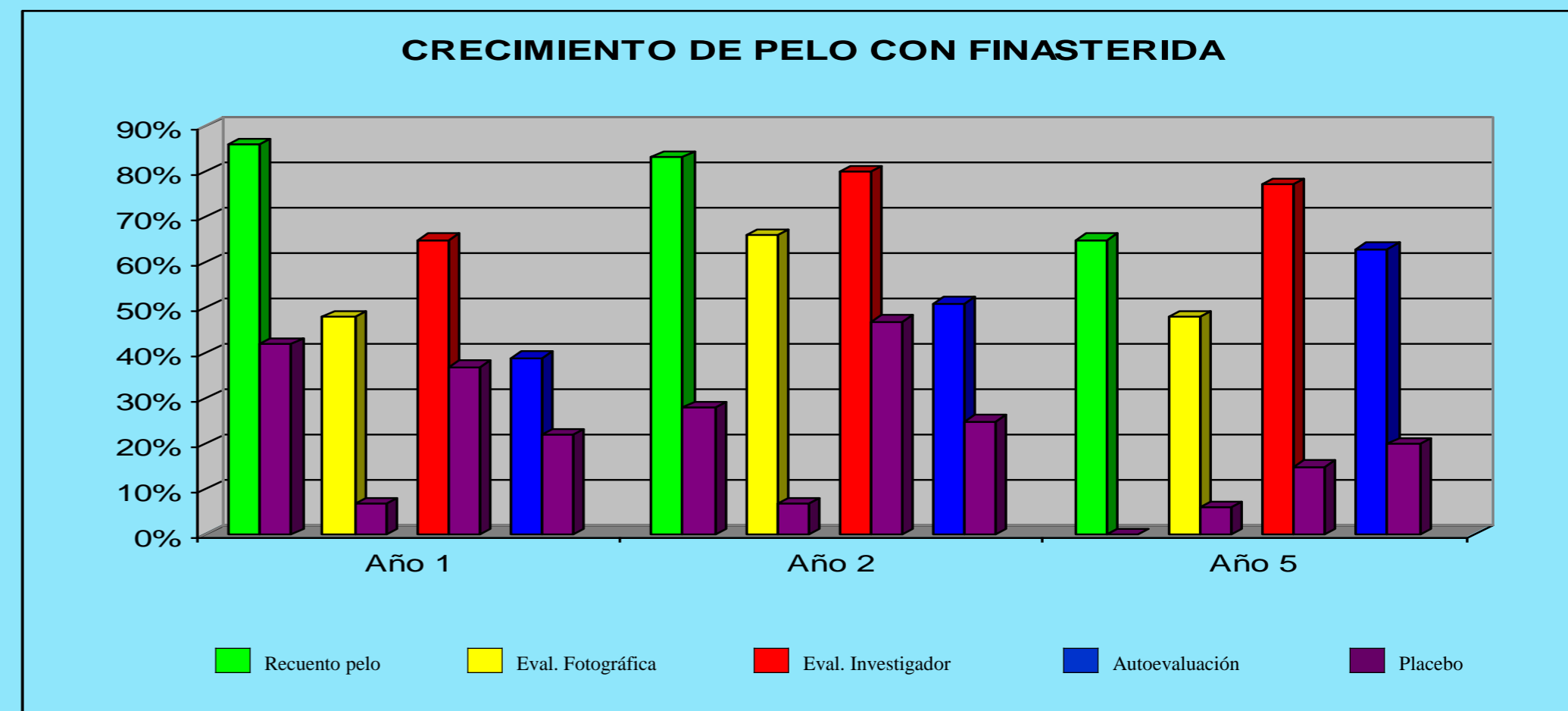


DHT



Finasterida es un inhibidor específico de la 5 α -reductasa de tipo II formando lentamente un complejo enzimático estable con dicha enzima. Tal inhibición bloquea la conversión periférica de la testosterona en dihidrotestosterona (DHT) cuyo descenso da lugar a una consecuente disminución de los efectos de la misma, siendo responsable de algunas patologías como la Hiperplasia Benigna de Próstata y la alopecia androgenética.

Finasterida 1 mg



El gráfico anterior refleja cómo la finasterida 1 mg actúa aumentando el número de cabellos en la cabeza, independientemente del método utilizado para el recuento.

Coronilla

Todos los parámetros mediante los cuales se estudió el crecimiento de pelo en la zona de la coronilla demostraron la efectividad de la Finasterida 1 mg tanto en la estabilización de la pérdida de cabello de esta zona, como en el crecimiento del mismo en un periodo de 5 años.

Área frontal y media

Los mismos pacientes fueron sometidos a un nuevo estudio que demostró que la finasterida en dosis de 1 mg poseía una elevada eficacia para el aumento del crecimiento del cabello en el área frontal y media de la cabeza.

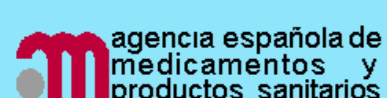


Objetivos

- Reflejar cómo una diferencia en la posología de dosificación de un principio activo puede suponer la utilización del mismo en el tratamiento de dos patologías completamente diferentes.
- Revisar los estudios que pretenden plantear el uso de esta molécula con alguna indicación no registrada en sus fichas técnicas.

Material y métodos

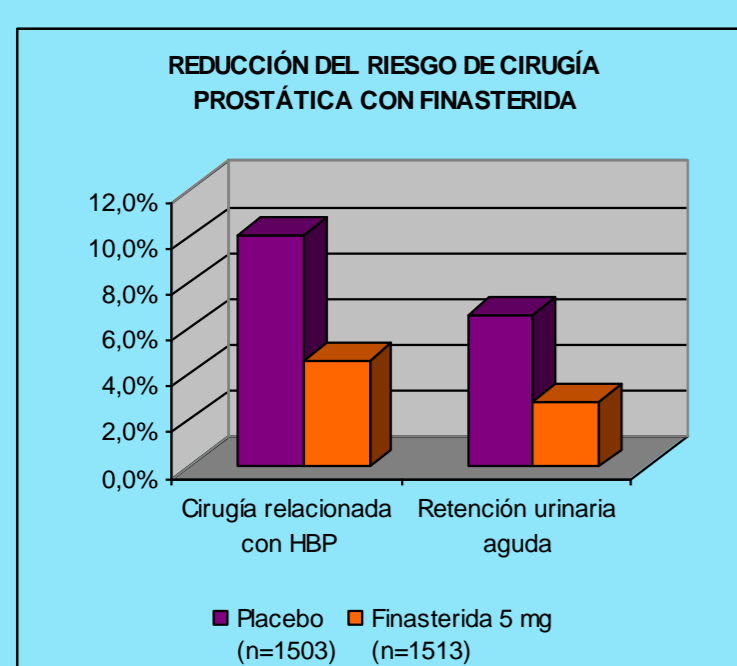
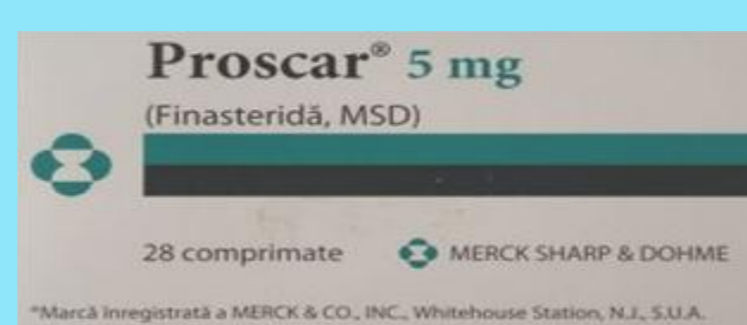
Revisión bibliográfica de artículos mediante la utilización de PubMed®, Micromedex® y las fichas técnicas incluidas en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).



Resultados y discusión

USOS APROBADOS POR LA FDA

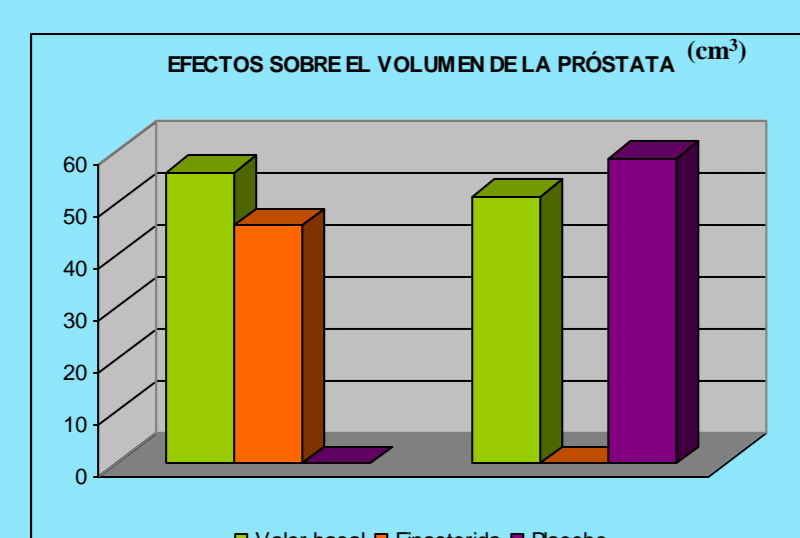
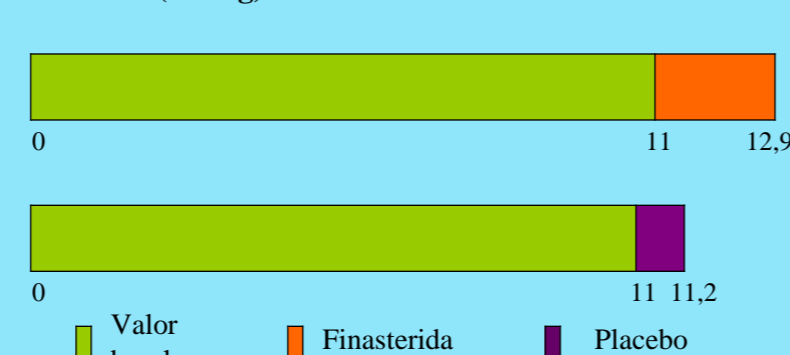
Finasterida 5 mg



Como muestra el gráfico, los pacientes con Hiperplasia Benigna de Próstata que fueron tratados con finasterida en su dosis de 5 mg, vieron notablemente disminuido el riesgo de tener que someterse a una cirugía de resección prostática.

En el estudio de la influencia de la finasterida 5mg sobre el flujo urinario máximo en pacientes que padecían HBP, pudo también apreciarse un aumento significativo del flujo urinario respecto al grupo placebo.

EFFECTOS SOBRE EL FLUJO URINARIO MÁXIMO (ml/seg)



El volumen prostático también se vio afectado por la finasterida. Según el estudio pivotal de comercialización del medicamento, este fármaco disminuye notablemente el volumen de la próstata en pacientes con HBP, facilitando su flujo urinario. Por el contrario, en el grupo placebo dicho volumen se ve aumentado.

Como se observa, el beneficio de la finasterida a nivel prostático quedó demostrado con cada uno de los tres parámetros anteriores. De esta manera, se aprobó el uso de la finasterida 5mg en el tratamiento de la Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP).

USOS NO APROBADOS POR LA FDA

Cáncer de próstata

En los estudios con finasterida realizados en pacientes con cáncer de próstata se han podido observar dos efectos contrapuestos:

Variable	Finasteride Group (no. (%))	Placebo Group (no. (%))
Randomized	9423	9459
Ineligible because of previous prostate cancer	0	2
Did not complete study because of early termination of study	1286	1299
Unaffected by early termination of study	8137	8158
Died	573 (7.0)	550 (6.7)
Declined end-of-study biopsy	2065 (25.4)	1862 (22.8)
Lost to follow-up	652 (8.0)	604 (7.4)
Prostate-cancer status known*	4847 (59.6)	5142 (63.0)
Included in analyses†	4388	4692
Diagnosis of prostate cancer	803	1147
Biopsy performed for cause or other procedure‡	1639	1934
Positive for cancer	435	571
End-of-study biopsy§	3652	3820
Positive for cancer	368	576
Excluded from analyses¶	479	450
Positive for cancer	75	99

En primer lugar, se demostró que la finasterida era un tratamiento preventivo eficaz en la profilaxis del cáncer prostático, disminuyendo los pacientes diagnosticados de cáncer en comparación con el grupo placebo:

	Cáncer Prostático	No cáncer prostático	Total
Expuestos a Finasterida	368	576	944
Grupo Placebo	3652	3820	7472
Total	4020	4396	8416

$$Rr = \frac{I_{expuestos}}{I_{no\ expuestos}} = \frac{0,389}{0,489} = 0,795 \quad IC_{95\%} = (0,692-0,913)$$

Incidencia de Cáncer Prostático de elevada gravedad



Sin embargo, el uso de finasterida en el tratamiento preventivo de este tipo de cáncer, aumentó la gravedad en los pacientes que lo desarrollaban, alcanzando la mayoría los grados 7, 8, 9 y 10 en la escala de Gleason.

Hirsutismo

No hay estudios lo suficientemente potentes para demostrar que la finasterida es un tratamiento eficaz contra el hirsutismo femenino.



Conclusiones

- Potencial multiefectividad que puede poseer un solo principio activo, precisando de dos fichas técnicas diferentes variando exclusivamente la dosis de administración
- Las evidencias que asocian la finasterida con la prevención del cáncer de próstata son contradictorias, pues parece evidente que la incidencia disminuye pero puede aumentar su gravedad.
- Los estudios que han tratado de medir la asociación entre el hirsutismo femenino y su tratamiento con finasterida no fueron lo suficientemente potentes (menos de 10 pacientes en cada estudio) para ser concluyentes.

Bibliografía

- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Proscar®. Ficha técnica. http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/59830/FT_59830.pdf
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Propecia®. Ficha técnica. http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/68168/FT_68168.pdf
- Thompson IM, Goodman PJ, Tangen CM, et al. "Long-Term Survival of Participants in the Prostate Cancer Prevention Trial" N Engl J Med n°369 (2013) p. 603-610
- Thompson IM1, Goodman PJ, Tangen CM et al "The influence of finasteride on the development of prostate cancer" N Engl J Med n°349 (2003) p. 215