



Segnalazione di effetti collaterali in studi clinici su Finasteride contro l'alopecia androgenetica

Una Meta-analisi

Steven M. Belknap²; Imran Aslam¹; Tina Kiguradze¹; William H. Temps¹; Paul R. Yarnold³; John Cashy^{2,4}; Robert E. Brannigan⁴; Giuseppe Micali⁵; Beatrice Nardone¹; Dennis P. West¹

JAMA Dermatol. 2015;151(6):600-606. doi:10.1001/jamadermatol.2015.36+

¹Department of Dermatology, Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago, Illinois

²Division of General Internal Medicine and Geriatrics, Department of Medicine, Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago, Illinois

³Optimal Data Analysis LLC, Evanston, Illinois

⁴Department of Urology, Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago, Illinois

⁵Department of Dermatology, University of Catania, Catania, Italy

Sintesi: Due meta-analisi concludono che il trattamento con finasteride dell'alopecia androgenetica (AGA) è sicuro ma non valuta la qualità delle segnalazioni sulla sicurezza.

Obiettivo: Valutare le segnalazioni sulla sicurezza per i rapporti sulla sperimentazione clinica di finasteride per AGA.

Fonti di Dati: MEDLINE, ClinicalTrials.gov e un centro raccolta dati clinici per un centro medico accademico.

Selezione di Studio: Trials clinici pubblicati per il trattamento di AGA con finasteride.

Estrazione e Sintesi dei Dati: Per ciascun trial, abbiamo valutato la qualità della segnalazione di eventi avversi, estratto il numero e il tipo di eventi avversi nei gruppi di trattamento e di placebo e analizzato la durata della valutazione della sicurezza del rischio e l'adeguatezza degli studi randomizzati. Due osservatori hanno estratto in modo indipendente i dati; Le differenze sono state risolte per consenso. Abbiamo valutato la generalizzabilità in una vasta coorte di uomini a cui è stata prescritta finasteride, 1.25 mg/giorno o meno, valutandoli per idoneità negli studi pilota finasteride-AGA.

Principali risultati e misure: La qualità è stata valutata come adeguata, parzialmente adeguata, inadeguata oppure nessuna manifestazione segnalata. Abbiamo utilizzato grafici piramidali del rapporto di pericolo per valutare la tendenza.

Risultati: Di 34 trials clinici, nessuno ha avuto un adeguato profilo di sicurezza, 19 erano parzialmente adeguati, 12 erano inadeguati, e 3 hanno riportato eventi avversi. I grafici piramidali erano asimmetrici con un errore verso gli **odds ratio** più bassi per gli effetti collaterali sessuali, suggerendo una sotto-rilevazione sistematica. Nessun report valutato con adeguata lucentezza, 18 (53%) hanno reso noti i conflitti di interesse, e 19 (56%) hanno ricevuto finanziamenti dal produttore. La durata della valutazione della sicurezza del farmaco è stata di 1 anno o meno per 26 dei 34 studi (il 76%). Di 5704 uomini nel database dei dati clinici che sono stati trattati per AGA con finasteride, 1,25 mg / die o meno, per AGA, solo il 31% è rientrato nei criteri di accesso per gli studi pilota riportati nel foglietto illustrativo completo del produttore e il 33% ha preso finasteride per più di 1 anno.

Conclusioni: La letteratura disponibile sulla pericolosità provenienti da studi clinici su finasteride negli uomini con AGA è molto limitata, di scarsa qualità, e sembra essere di parte in modo sistematico. In una coorte di uomini con prescritta finasteride per il trattamento di routine di AGA, la maggior parte sarebbero stati esclusi dagli studi pilota che hanno sostenuto l'approvazione della Food and Drug Administration contro l'AGA. I rapporti pubblicati di studi clinici forniscono informazioni insufficienti per stabilire il profilo di sicurezza per finasteride nella terapia dell'AGA.

[— Adverse Event Reporting in Clinical Trials of Finasteride for Androgenic Alopecia: Steven M. Belknap, MD. JAMA Dermatology, April 1, 2015](#)