



Disfunzione erettile persistente negli uomini esposti agli inibitori della 5 α -reduttasi, finasteride, o dutasteride

Tina Kiguradze¹, William H. Temps¹, Paul R. Yarnold², John Cashy^{3,4}, Robert E. Brannigan³, Beatrice Nardone¹, Giuseppe Micali⁵, Dennis Paul West¹, Steven M. Belknap^{1,4}

¹ Department of Dermatology, Feinberg School of Medicine, Northwestern University, Chicago, IL, USA

² Optimal Data Analysis LLC, San Diego, CA, USA

³ Department of Urology, Feinberg School of Medicine, Northwestern University, Chicago, IL, USA

⁴ Department of Medicine, Division of General Internal Medicine and Geriatrics, Feinberg School of Medicine, Northwestern University, Chicago, IL, USA

⁵ Department of Dermatology, Faculty of Medicine and Surgery, University of Catania, Catania, Italy

Acronimi:

PED= Disfunzione erettile persistente

ED= Disfunzione erettile

5 α -RI= Inibitori della 5 α -reduttasi

Rilevanza: I rapporti di casi descrivono la disfunzione erettile persistente (PED) associata con esposizione a inibitori della 5 α -reduttasi (5 α -RI). Rapporti di sperimentazione clinica e le informazioni i foglietti illustrativi dei produttori (FPI) per finasteride e dutasteride affermano che il rischio di effetti nocivi sessuali non aumenti per una durata maggiore di esposizione agli 5 α -RI e che gli effetti collaterali sessuali di 5 α -RI si risolvono negli uomini che si interrompono esposizione.

Obiettivo: Il nostro obiettivo principale era valutare se la durata prolungata all'esposizione degli 5 α -RI aumenta il rischio di PED, indipendentemente dall'età e da altri fattori di rischio noti. Gli uomini con un'esposizione più breve 5 α -RI hanno servito come gruppo di controllo di confronto per quelli con esposizione più duratura.

Profilo: Abbiamo utilizzato il profilo di ricerca *single-case* e l'analisi di classificazione ad albero (CTA) sul modello PED (che dura 90 giorni dopo l'arresto di 5 α -RI). Le covariati includevano le caratteristiche, le reazioni avverse e l'esposizione al farmaco dei soggetti associati a disfunzioni sessuali.

Impostazione: La nostra fonte di dati è stato il database elettronico di dati medici della Northwestern Medicine.

Soggetti: Le analisi coorte comprendevano tutti gli uomini esposti a finasteride o dutasteride o il prodotto combinato contenente uno di questi farmaci e il sottogruppo di uomini di 16-42 anni ed esposti a finasteride $\leq 1,25$ mg / die.

Rilevazioni principali: La nostra misura principale dei risultati è stata la diagnosi di PED a partire dalla prima esposizione 5 α -RI, durando per almeno 90 giorni dopo l'arresto della 5 α -RI e con il trattamento contemporaneo con un inibitore della fosfodiesterasi-5 (PDE₅I). Altri risultati sono stati la disfunzione erettile (ED) e la bassa libido. La PED è stato determinato dalla revisione manuale delle letterature mediche per tutti i soggetti con ED. Il rischio di un effetto negativo è stato espresso come numero necessario per provocare danni (NNH).

Risultati: Tra gli uomini con esposizione agli 5 α -RI, 167 di 11909 (1,4%) hanno sviluppato PED (media di persistenza 1,348 giorni dopo l'arresto di 5 α -RI, scarto interquartile (IQR) 631,5-2320,5 giorni); Il modello multi-variabile che prevedeva la PED aveva quattro variabili: prostatite, durata dell'esposizione ai 5 α -RI, età ed uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei (NSAID). Di 530 uomini con nuova ED, 167 (31,5%) avevano una nuova PED. Gli uomini senza malattie alla prostata che combinavano l'uso di NSAID con giorni di esposizione $> 208,5$ agli 5 α -RI hanno un rischio più elevato di PED di 4,8 volte rispetto agli uomini con un'esposizione più breve (NNH 59,8, *valore p* totale $<0,002$). Tra gli uomini di 16-42 anni ed esposti a finasteride $\leq 1,25$ mg / die, 34 di 4.284 (0,8%) hanno sviluppato PED (media di persistenza 1.534 giorni, IQR 651-2.351 giorni); Il modello multi-variabile che predice PED ha una variabile: durata dell'esposizione agli 5 α -RI. Di 103 giovani con nuova ED, 34 (33%) avevano nuovi PED. I giovani con > 205 giorni di esposizione a finasteride hanno un rischio maggiore di 4,9 volte di PED (NNH 108,2, *valore p* $<0,004$) rispetto agli uomini con un'esposizione più corta.

Conclusioni: Il rischio di PED è stato maggiore negli uomini con esposizione più lunga a 5 α -RI. Tra i giovani, l'esposizione più lunga al finasteride ha rappresentato un rischio maggiore di PED rispetto a tutti gli altri fattori di rischio valutati.

— Persistent erectile dysfunction in men exposed to the 5 α -reductase inhibitors, finasteride, or dutasteride: Steven M. Belknap, MD, *PeerJ*, March 2017.