**Dutasteride** G04CB02, januari 2019

**Indicatie**

Dutasteride is geregistreerd voor behandeling van matige tot ernstige symptomen van benigne prostaathyperplasie (BPH) en vermindering van het risico op acute urineretentie (AUR) en chirurgie bij patiënten met matige tot ernstige symptomen van BPH.(1,2)

**Standpunt Ephor en samenvatting**

Betekenis kleurcodering:

Groen: Positieve overwegingen ten opzichte van andere middelen uit dezelfde groep bij (kwetsbare) ouderen.

Blauw: geen duidelijke voor- of nadelen ten opzichte andere middelen uit dezelfde groep bij (kwetsbare) ouderen.

Oranje: Negatieve overwegingen ten opzichte van andere middelen uit dezelfde groep en/of ontbreken van onderzoek over de effectiviteit en veiligheid bij ouderen, waardoor het niet wordt geadviseerd en alleen bij uitzondering kan worden toegepast bij de (kwetsbare) ouderen.

Dutasteride wordt door Ephor als mogelijk middel geadviseerd voor de behandeling van BPH vergelijkbaar met finasteride.(3)

**Dosering:** dosisaanpassing is bij ouderen niet nodig.(1,2)

**Gebruiksgemak:** dosering 1x daags. Capsules mogen niet worden geopend**.**

**Stopinformatie:** de helft van de seksuele bijwerkingen verdwijnt binnen 6 maanden na het stoppen van de behandeling.(1) De totaal-PSA-spiegels in het serum keren binnen zes maanden na het staken van de behandeling terug naar het uitgangsniveau.(1)

**Ervaring:** dutasteride is bij een middel groot aantal ouderen (>800) in RCTs bestudeerd**.**

**Effectiviteit:**

In 2 RCTs verbeterde dutasteride bij patiënten ouder dan 50 jaar (gemiddelde leeftijd 67 en 68 jaar) de symptoomscore na 1 jaar significant ten opzichte van placebo. Daarnaast verlaagde dutasteride het optreden van urineretentie en operatief ingrijpen ten opzichte van placebo na 2 jaar significant.(4,5) In een gerandomiseerd onderzoek verminderde zowel dutasteride als finasteride het prostaatvolume. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen dutasteride en finasteride betreffende het verbeteren van symptoomscore, verminderen van urineretentie en voorkomen van operatief ingrijpen.(6)

**Bijwerkingen:** het bijwerkingenprofiel is mild en bestaat vooral uit seksuele bijwerkingen en gynaecomastie.(1,2)

**Interactiepotentieel:** klein met <5 geneesmiddel(groepen).

**Farmacokinetiek**: geen klinisch relevante verschillen tussen jong en oud.(1)

*Voor de uitgebreide tekst van dutasteride en de referenties zie de Ephor app of* [*www.ephor.nl*](http://www.ephor.nl)