

Dr. Andriole G.L. a kolektiv skupiny REDUCE z Division of Urology na Washington University School of Medicine in St. Louis v USA provedli 4letou multicentrickou randomizovanou dvojité slepou placebem kontrolovanou paralelní studii, ve které srovnávali dutasterid 0,5 mg/den s placebem. Do studie byli zahrnuti muži ve věku 50 až 75 let s hladinou PSA 2,5 až 10,0 ng/ml a s jednou negativní biopsií (6 – 12 jader) během 6 měsíců před studií. Subjekty podstoupily 10jadernou transrektální ultrazvukovou biopsii za 2 a 4 roky.

Ze 6729 mužů, kteří podstoupili biopsii nebo chirurgický zákrok, byla rakovina detekována u 659 z 3305 s dutasteridem ve srovnání s 858 z 3424 s placebem (snížení RR dutasteridu o 22,8%; 95% CI 15,2 až 29,8) za 4 roky ($P < 0,001$). Celkově v 1. až 4. roce z 6706 mužů, kteří podstoupili jehlovou biopsii, bylo 220 tumorů s Gleason skóre 7 – 10 u 3299 s dutasteridem a 233 z 3407 s placebem ($P = 0,81$). Během let 3 a 4 bylo 12 tumorů s Gleason skóre 8 – 10 u dutasteridu ve srovnání s pouze 1 u placeba ($P = 0,003$). Dutasterid ve srovnání s placebem vedl ke snížení poměru akutní urinární retence (1,6% vs 6,7%; 77,3% relativní snížení). Incidence nežádoucích příhod byla podobná se studiemi dutasteridu u benigní hyperplazie prostaty, vyjma relativní incidence složené kategorie srdečního selhání, která byla vyšší u dutasteridu (0,7% (30 mužů) vs 0,4% (16 mužů); $P = 0,03$).

Zdroj: N Engl J Med. 2010 Apr 1; 362 (13): 1192-1202

Komentář v N Engl J Med. 2010 Apr 1; 362 (13): 1237-8