

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

16.09.2025

Писмо за здравствени работници за мерките за минимизирање на ризикот од суицидни мисли поврзани со употребата на лекови кои содржат дутастерид и финастерид

Почитувани здравствени работници,

Носителите на одобренија за ставање во промет на лекови кои содржат финастерид и дутастерид, во соработка со Европската Агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и за медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД), би сакале да Ве информираат за следново:

Резиме

- Суицидни мисли се несакана реакција на пероралните лекови што содржат финастерид, а најчесто се пријавени кај пациенти кои се лекуваат поради андрогена алопесија.
- Советувајте ги пациентите лекувани со перорален финастерид поради андрогена алопесија да го прекинат лекувањето и да побараат медицински совет доколку почувствуваат депресивно расположение, депресија или суицидни мисли.
- Пријавена е сексуална дисфункција што може да придонесе за промени во расположението, вклучително и за суицидни мисли, кај некои пациенти лекувани поради андрогена алопесија. Пациентите треба да бидат информирани да се обратат кај својот лекар доколку забележат сексуална дисфункција, при што лекарот треба да разгледа можност за прекин на терапијата.
- Во пакувањето на лековите што содржат финастерид од 1 mg ќе биде достапна картичка за пациентот за да се истакнат ризиците од депресивно расположение, депресија, суицидни мисли и од сексуална дисфункција пријавени со финастерид.
- Иако не постојат доволно докази за утврдување на директна поврзаност на суицидни мисли со дутастерид, а врз основа на вообичаениот механизам на дејство на сите инхибитори на 5-алфа-редуктаза, на пациентите лекувани со дутастерид треба да им се препорача веднаш да побараат медицински совет доколку забележат симптоми на промени во расположението.

Дополнителни информации

Финастерид и дутастерид се инхибитори на 5-алфа-редуктазата (5-ARI). Финастерид е инхибитор на ензимот 5-алфа-редуктаза, тип 1 и 2, со поголем афинитет кон тип 2. Дутастерид ги таргетира двете изоформи на овој ензим.



Пероралните лекови кои содржат финастерид со пониски дози (1 mg) се регистрирани во некои земји на ЕУ и се индицирани за третман на губење на косата од машки тип во рана фаза (андрогена алопеција). Во некои земји во ЕУ за истата индикација е регистриран и спреј за кожа, раствор од финастерид 2,275 mg/mL. Пероралните лекови кои содржат финастерид со повисоки дози (5 mg), вклучувајќи комбинации со тадалафил или со тамсулозин, се одобрени за симптоматско лекување на бенигна хиперплазија на простата (БХП). Дутастерид, достапен само како перорална формулација, вклучувајќи комбинации со тамсулозин, е индициран за лекување симптоматска бенигна хиперплазија на простата. Некои психијатриски нарушувања се наведени како очекувани несакани реакции во Збирниот извештај за особините на лекот за лековите кои содржат финастерид и дутастерид.

Во Република Северна Македонија не се регистрирани лекови кои содржат финастерид во форма на таблети со јачина од 1 mg или во форма на спреј за кожа, раствор. Во Република Северна Македонија се регистрирани лекови кои содржат финастерид (5 mg) и дутастерид (0,5 mg), вклучувајќи ги и нивните комбинации за лекување на бенигна хиперплазија на простата (БХП).

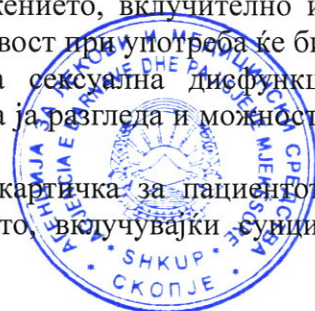
Европската агенција за лекови (ЕМА), врз основа на проценката на достапните податоци на ниво на ЕУ за суицидни мисли и однесувања пријавени кај лекови од групата 5-ARI заклучила дека нивото на докази за овие појави се разликува во зависност од индикациите, активните супстанции и формулациите.

Во рамките на наведената проценка, во европската база за несакани реакции од лекови – *EudraVigilance* биле идентификувани 325 пријави за суицидни мисли. Биле пријавени 313 пријави за финастерид и 13 пријави за дутастерид (во 1 пријава била пријавена употреба и на финастерид и на дутастерид). Повеќето пријави биле за пациенти лекувани поради алопеција, додека десет пати помал број пријави биле за пациенти лекувани поради бенигна хиперплазија на простата (БХП). Овие бројки треба да се разгледуваат во контекст на проценетата изложеност на финастерид од приближно 270 милиони пациентски години, а за дутастерид приближно 82 милиони пациентски години.

Финастерид од 1 mg (андрогена алопеција)

Врз основа на достапните податоци, ЕМА потврдила дека суицидни мисли се несакана реакција на финастерид со непозната фреквенција, што значи дека не може да се процени од достапните податоци. Постоечките информации за лековите на овие формулации (Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за пациентот) веќе содржат предупредување за промени во расположението, вклучително и за суицидни мисли, со препорака да се прекине терапијата и да се побара лекарска помош доколку се појават овие симптоми. Дополнително, во проценката биле идентификувани сличаи на суицидни мисли во коишто сексуалната дисфункција (позната несакана реакција на финастерид) придонела за развој на промени во расположението, вклучително и на суицидни мисли. Предупредувањата и мерките на претпазливост при употреба ќе бидат ажурирани со препорака дека во случај на појава на сексуална дисфункција, пациентите треба да се обратат кај својот лекар, кој треба да ја разгледа и можноста за прекин на терапијата.

Во пакувањето на наведените лекови ќе биде вклучена картичка за пациентот со информации за ризикот од промените во расположението, вклучувајќи суицидни



мисли и сексуална дисфункција, како и со совети за соодветни мерки кои треба да се преземат.

Финастерид од 5 mg (бенигна хиперплазија на простатата), вклучувајќи комбинации со тадалафил или со тамсулозин

Со наведената проценка, исто така, било потврдено дека суицидните мисли се несакана реакција на финастерид со непозната фреквенција (не може да се процени од достапните податоци). Постоечките информации за лековите на овие формулации (Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за пациентот) веќе содржат предупредување за промени во расположението, вклучително и за суицидни мисли, заедно со препорака да се прекине терапијата и да се побара лекарска помош доколку се појават овие симптоми.

Топикален финастерид (андрогена алопеција)

Информациите за лекот (Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за пациентот) веќе содржат податоци за ризиците од промени во расположението поврзани со употребата на перорален финастерид. Во моментот нема доволно докази кои би ја потврдиле причинско-последичната врска помеѓу топикалниот финастерид и ризикот од суицидни мисли, па затоа информациите за лекот за овие формулации не се ажурирани.

Дутастерид од 0,5 mg (бенигна хиперплазија на простата), вклучувајќи комбинации со тамсулозин

Иако нема доволно докази за да се потврди ризикот од суицидни мисли при употреба на дутастерид, од претпазливост и врз основа на податоците за други перорални лекови од групата на 5-ARI, предупредувањата и мерките за претпазливост ќе бидат ажурирани за да вклучуваат информации за потенцијалниот ризик од суицидни мисли, заедно со препорака пациентите да се обратат кај својот лекар во случај на појава на симптоми на промена во расположението.

Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на несаканите реакции регистрирани по добивањето на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакана реакција од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб- страницата на Агенцијата: <http://malmed.gov.mk/>.

Дополнително, секој сомнеж за несакана реакција од лекот може да го пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:



Носител на одобрение	Име на лек	Одговорно лице за фармаковигиланца
АЛКАЛОИД АД Скопје – Фармацевтска, хемиска, козметичка индустрија, Скопје, Р. Северна Македонија	LESTEDON (dutasteride) 0,5 mg капсула, мека TAMLOS DuoD (dutasteride, tamsulosin) 0,5 mg/0,4 mg капсула, тврда	Ивона Трпеноска Алексовска itrpenoska@alkaloid.com.mk тел. 071 368340
КРКА - ФАРМА ДООЕЛ Скопје	FINPROS (finasteride) 5 mg филм- обложена таблета DUTRYS (dutasteride) 0,5 mg, капсула мека	Јасмина Манчевска Црнокрак jasmina.mancevska-crno Krak@krka.biz тел. 070 323063
ЕВРОПА ЛЕК ФАРМА ДООЕЛ - Скопје	AVODART (dutasteride) 0,5 mg капсула, мека	Моника Наумовски monika.naumovski@elpharma.com.mk тел. 071 344568
ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ - Скопје	DUTAPROST (dutasteride), 0,5 mg капсула, мека DUTAPRSTAM (dutasteride, tamsulosin) 0,5 mg/0,4 mg капсула, тврда	Маријана Даневска marijuana.danevska@zentiva.com тел. 071 332116
ХЕМОФАРМ АД ФАРМАЦЕВТСКО - ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО - СКОПЈЕ	FINASTERID (finasteride) филм-обложена таблета 5 mg, 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија DATUST (dutasteride) капсула, мека 0,5 mg, 30 капсули (блистер 3 x 10)/кутија	Емилија Пејковска emilija.pejkovska@hemofarm.com тел. 071 367271
ГАЛЕНИКА ДООЕЛ - Скопје	DUTAMERA/ДУТАМЕРА (tamsulosin,dutasteride) 0,4mg/0,5mg капсула тврда PROSTEF/ПРОСТЕФ (finasterid) 5mg филм-обложена таблета	Бисера Тренкоска bisera.trenkoska@galenika.com.mk тел. 075 296144
ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д - Скопје	VERION (dutasterid) 0,5 mg капсула, мека	Марија Велкова Marija.Velkova@Bosnaliyek.com тел. 076 330025
ПЛИВА ДООЕЛ- Скопје	DUSTER TEVA (dutasteride) 0,5 mg, мека капсула	Весна Симонова Safety.Macedonia@tevapharm.com тел. 070 230686
ПХАРМАС ЛЕКОВИ ДООЕЛ – Скопје	FINASTERID PHARMAS (finasteride) 5 mg филм-обложена таблета	Мила Китановска mila.kitanovska@pharmas.mk тел. 071 372198

