

PRAC започна безбедносна проценка на лековите што содржат финастерид и дутастерид

25.10.2024 година

Комитет за проценка на ризик во областа на фармаковигиланца (PRAC) на Европската агенција за лекови (EMA) започна проценка на лековите кои содржат финастерид и дутастерид.

Лековите кои содржат финастерид во форма на таблети од 1 mg или раствор за кожа се применуваат за лекување на рани фази на андрогена алопеција (опаѓање на косата поврзано со машки полови хормони) кај мажи на возраст од 18 до 41 година. Лековите кои содржат финастерид во форма на таблета од 5 mg и дутастерид во форма на капсула од 0,5 mg се користат во третманот на бенигна хиперплазија на простатата (БХП), состојба во која е зголемен волуменот на простатата, што може да доведе до проблеми поврзани со протокот на урина.

Проценката се врши во однос на сомнежот за постоење на ризик од суицидални мисли и однесување. Како дел од оваа проценка, PRAC ќе ги процени сите достапни податоци поврзани со ризикот од суицидални мисли и однесување и исто така ќе го процени влијанието на гореспоменатото врз односот корист-ризик на овие лекови, земајќи ги предвид одобрените индикации за употреба.

За пероралните фармацевтски форми на лековите кои содржат финастерид и дутастерид, депресијата е очекувано несакано дејство и е со непозната фрефенција. Овие лекови го намалуваат нивото на машки полови хормони и така го успоруваат опаѓањето на косата, го стимулираат растот на косата и го намалуваат волуменот на простатата. Намалување на нивото на машки полови хормони во некои случаи може да доведе до промени во расположението, вклучувајќи депресивно расположение, депресија и помалку често, суицидални мисли.

Информации за лекот Propecia (лек кој содржи финастерид во доза од 1 mg и е одобрен исклучиво за лекување на андрогена алопеција) и Proscar (првиот лек кој содржи финастерид одобрен во Европска Унијата (EU) за лекување на БХП) неодамна беа ажурирани со внесување на суицидални мисли како несакано дејство со непозната честота. Со цел да се минимизира споменатиот ризик, имплементирани се одредени мерки за лековите кои содржат финастерид, вклучувајќи предупредувања во информациите за лекот наменети за здравствените работници за следење на пациентите во врска со психијатриски симптоми и прекин на лекувањето во случај на нивна појава и препораки пациентите да се обратат кај лекар во случај на појава психијатриски симптоми.

ЕМА ќе ги процени сите достапни податоци за ризикот од суицидни мисли и однесување за лековите кои содржат финастерид и дутастерид и ќе издаде препораки за задржување, измена, суспензија или повлекување на одобрувањето за ставање на лек во промет во рамките на ЕУ.

Повеќе за лекот

Во некои држави на Европска Унија се одобрени лекови кои содржат финастерид (таблета 1 mg или спреј за употреба на кожа) за спречување на опаѓање на косата и стимулација на раст на косата кај мажи на возраст од 18 до 41 година се во рана фаза на андрогена алопеција (опаѓање на косата поврзано со машки потни хормони).

Во Република Северна Македонија, нема одобрени лекови кои содржат финастерид со индикација за андрогена алопеција.

Лековите кои содржат финастерид (таблети 5 mg) и дутастерид (0,5 mg капсули) се одобрени за лекување на симптоми на бенигна хиперплазија на простатата (БХП), состојба во која волуменот на простатата може да се зголеми за 5% да доведе до проблеми поврзани со протокот на урина.

Во Република Северна Македонија одобрени се следните лекови кои содржат финастерид со индикација за бенигна хиперплазија на простата (БХП).

Латинично име	Генеричко име	Јачина	Пакување	Фармацевтска форма	Носител на одобрение	Начин на издавање
FINASTERID	finasteride	5 mg	30 таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	ХЕМОФАРМ АД фармацевтско-хемиска индустрија, Претставништво - Скопје	Rp
FINASTERID PharmaS	finasteride	5 mg	28 таблети (блистер 2 x 14)/кутија	филм-обложена таблета	ПхармаС Лекови доел	Rp
FINPROS	finasteride	5 mg	28 филм-обложени таблети (блистер 2 x 14)/кутија	филм-обложена таблета	КРКА - ФАРМА доел	Rp
PROSTEF	finasteride	5 mg	30 филм-обложени таблети (блистер 2 x 15)/кутија	филм-обложена таблета	ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје	Rp

Во Република Северна Македонија одобрени се следните лекови кои содржат дутастерид:

Латинично име	Генеричко име	Јачина	Пакување	Фармацевтска форма	Носител на одобрение	Начин на издавање
AVODART	dutasteride	0,5 mg	30 капсули (блистер 3 x 10)/кутија	капсула, мека	Европа Лек Фарма ДООЕЛ	Rp
DATUST	dutasteride	0,5 mg	30 капсули (блистер 3 x 10)/кутија	капсула, мека	ХЕМОФАРМ АД фармацевтско-хемииска индустрија, Претставништво - Скопје	Rp
DUSTER TEVA	dutasteride	0,5 mg	30 капсули (блистер 3 x 10)/кутија	капсула, мека	ПЛИВА дооел	Rp
DUTAPROST	dutasteride	0,5 mg	30 капсули, меки (блистер 2 x 15)/кутија	капсула, мека	ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ	Rp
DUTAPROSTAM	dutasteride, tamsulosin	0,5 mg/0,4 mg	30 капсули во HDPE шише/кутија	капсула, тврда	ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ	Rp
DUTRYS	dutasteride	0,5 mg	30 меки капсули (блистер 2 x 15)/кутија	капсула, мека	КРКА - ФАРМА дооел	Rp
LESTEDON	dutasteride	0,5 mg	30 капсули (блистер 2 x 15)/кутија	капсула, мека	АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ-фармацевтска, хемииска, козметичка индустрија-Скопје, Република Северна Македонија	Rp
TAMLOS DuoD	dutasteride, tamsulosin	0,5 mg/0,4 mg	30 капсули (HDPE шише)/кутија	капсула, тврда	АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ-фармацевтска, хемииска, козметичка индустрија-Скопје, Република Северна Македонија	Rp
VERION	dutasteride	0,5 mg	30 капсули (блистер 2 x 15)/кутија	капсула, мека	Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д.	Rp

Механизмот на дејство на финастерид и дутастерид е инхибиција на ензимот 5-алфа-редуктаза, кој го претвора тестостеронт (машки полов хормон) во 5-алфа

дихидротестостерон (DHT) кој е поврзан со губење на косата и зголемување на простатата Со инхибиција на ензимот 5-алфа-редуктаза, финастеридот и дутастеридот го намалуваат нивото на DHT и на тој начин го забавуваат опаѓањето на косата, го поттикнуваат растот на косата и го намалуваат волуменот на простатата.

Повеќе за постапката

Проценката на лековите кои содржат финастерид и дутастерид е извршена на барање на Француската агенција за лекови (ANSM), според член. 31 од Директивата 2001/83/ЕС.

Проценката ќе ја спроведе PRAC, комитетот одговорен за проценка на безбедносните прашања поврзани со лекови за хумана употреба, кој ќе усвои низа препораки.

Препораките на PRAC ќе бидат проследени до Координативната група за меѓусебно признавање и децентрализирани процедури за хумани лекови - (CMDh), која ќе го усвои конечното мислење во ЕМА. CMDh е тело кое ги претставува земјите-членки на ЕУ и Исланд, Лихтенштајн и Норвешка. Тоа е одговорно за обезбедување хармонизирани безбедносни стандарди за лекови одобрени со националните процедури во ЕУ.