# Мерки за минимизирање на ризик за лекови кои содржат финастерид и дутастерид

28.05.2025.

**Проценка на лекови со активната супстанција  финастерид**

Комитет за проценка на ризик во областа на фармаковигиланца (PRAC) на Европската агенција за лекови (EMA)по проценка на достапните податоци на ниво на Европската унија (ЕУ) за финастерид и лекови што содржат дутастерид, потврди самоубиствени мисли како несакано дејство со непозната фреквенција (не може да се процени од достапните податоци) за таблети финастерид од  1 mg  и 5 mg.

Најмногу пријавени случаи на самоубиствени мисли биле забележани кај луѓе кои користат финастерид таблети во доза од 1 mg, индицирани за третман на андрогена алопеција (опаѓање на косата поврзано со машки полови хормони). Во информациите за лековите кои содржат финастерид веќе се наоѓа предупредување за можни промени во расположението, вклучувајќи депресија, депресивно расположение и самоубиствени мисли, заедно со препорака да се прекине лекувањето и да се побара лекарска помош.

Информациите за лековите кои содржат финастерид 1 mg таблети ќе бидат ажурирани со вклучување на предупредување за пациентите да се јават кај својот лекар во случај на сексуална дисфункција, како што е намален сексуален нагон или еректилна дисфункција. Овие несакани дејства се очекуваат при употреба на финастерид и може да придонесат за промени во расположението.

Картичка за пациентот ќе биде вклучена во пакувањето на таблети финастерид од 1 mg за да ги потсети пациентите за наведените ризици и да ги советува за соодветно дејство.

Препораките биле дадени по проценка на лековите што содржат финастерид и дутастерид во однос на ризикот од самоубиствени мисли и однесување. PRAC заклучил дека мислите за самоубиство треба да бидат вклучени меѓу очекуваните несакани дејства на лековите што содржат финастерид, но во исто време заклучил дека придобивките од употребата на лекови што содржат финастерид и дутастерид сè уште ги надминуваат нивните ризици кога се користат во одобрените индикации.

Лекови кои содржат финастерид во форма на таблети од 1 mg или спреј за нанесување на кожата се користат за лекување на раните фази на андрогената алопеција (опаѓање на косата поврзано со машки полови хормони). Лековите кои содржат финастерид 5 mg таблети и дутастерид 0,5 mg капсули се користат за лекување на бенигна хиперплазија на простатата (BPH), состојба во која жлездата на простатата е зголемена, што може да доведе до проблеми со протокот на урина.

**Дутастерид во орална форма и финастерид во форма на спреј за кожата**

Иако врз основа на достапните податоци не било можно да се воспостави врска помеѓу појавата на самоубиствени мисли и употребата на дутастерид, дутастеридот делува на ист начин како и финастеридот. Затоа, како мерка на претпазливост, информациите за промените на расположението забележани со финастерид ќе се додадат во информациите за лековите што содржат дутастерид.

За време на проценката, не биле пронајдени докази кои ги поврзуваат самоубиствените мисли со лековите што содржат финастерид во форма на спре за кожа, а информациите за спрејот за кожа нема да се ажурираат со нови податоци.

**Податоци кои ги проценил PRAC**

При донесувањето на својата одлука, PRAC ги проценил сите достапни податоци за ефикасноста и безбедноста на лековите што содржат финастерид и дутастерид, вклучувајќи податоци од клинички испитувања, европската база на податоци за несакани реакции EudraVigilance и извештаи за случаи и студии објавени во научната литература.

За време на проценката, во EudraVigilance беа идентификувани 325 релевантни случаи на самоубиствени идеи, од кои 313 за финастерид и 13 за дутастерид (во еден случај и двата лека беа пријавени). Поврзаноста помеѓу појавата на самоубиствени мисли и споменатите лекови во овие случаи беше оценета како веројатна или можна; Повеќето од пријавените случаи вклучуваат пациенти кои се лекуваат од алопеција. Бројот на релевантни случаи беше земен во предвид во однос на проценетата изложеност на лекот од приближно 270 милиони пациент-години за финастерид и приближно 82 милиони пациент-години за дутастерид (една пациент-година е еквивалентна на еден пациент кој зема лек за една година).

PRAC, исто така, ги разгледа податоците собрани како дел од оваа проценка од пациенти и членови на семејството, здравствени работници, академски експерти и организации на пациенти и потрошувачи, кои ги споделија своите искуства од третманот со финастерид и/или дадоа дополнителни информации за употребата на финастерид.

**Информации за пациенти**

Лековите кои содржат финастерид може да предизвикаат депресивно расположение, депресија или самоубиствени мисли. Ако земате финастерид 1 mg таблети за лекување на опаѓање на косата и забележувате промени во расположението, престанете да го земате финастерид и контактирајте го Вашиот лекар што е можно поскоро.

Кај некои пациенти кои земаат таблети финастерид од 1 mg, сексуалната дисфункција, како што се намалена сексуална желба, тешкотии со постигнување ерекција и

тешкотии со ејакулација, може да придонесе за промени во расположението, вклучително и самоубиствени мисли. Ако забележите било каква сексуална дисфункција, веднаш контактирајте го вашиот лекар за совет.

Ако земате таблети финастерид од 1 mg, пакувањето со лекот ќе содржи картичка за пациентот што содржи информации за овие ризици и што да направите ако забележите симптоми на промени во расположението или сексуална дисфункција.

Самоубиствените мисли се очекуваниот несакан ефект на лековите кои содржат финастерид и се користат за лекување на опаѓање на косата (1 mg) или бенигна хиперплазија на простатата (5 mg). Повеќето од пријавените случаи вклучуваат пациенти кои користеле финастерид за лекување на опаѓање на косата.

Врз основа на достапните докази, не беше можно да се воспостави поврзаност помеѓу појавата на самоубиствени мисли и употребата на финастерид во форма на кожен спреј (за третман на опаѓање на косата) или капсули дутастерид (за третман на бенигна хиперплазија на простатата). Со оглед на тоа што дутастерид делува на ист начин како финастерид, информациите за промените на расположението забележани со финастерид ќе бидат додадени во информациите за производот за лековите што содржат дутастерид како мерка на претпазливост.

Ако имате депресивно расположение, депресија или самоубиствени мисли додека земате дутастерид, контактирајте со вашиот лекар за совет.

Ако имате какви било прашања во врска со вашиот третман, ве молиме контактирајте го вашиот лекар за совет.

**Информации за здравствени работници**

Пациентите кои земаат таблети финастерид од 1 mg за третман на андрогена алопеција треба да се советуваат да го прекинат терапијата со финастерид и да побараат лекарска помош што е можно поскоро доколку развијат депресивно расположение, депресија или самоубиствени мисли.

Сексуална дисфункција која може да придонесе за промени во расположението, вклучително и самоубиствени мисли, е забележана кај некои пациенти кои земаат таблети финастерид од 1 mg. Пациентите треба да се советуваат да побараат лекарска помош доколку искусат знаци на сексуална дисфункција и да размислат за прекин на терапијата со финастерид.

Картичка за пациентот ќе биде вклучена во пакувањето на таблетите финастерид од 1 mg за да ги информира пациентите кои се лекуваат од андрогена алопеција за овие несакани дејства и соодветните мерки што треба да се преземат доколку се појават.

Препораките на ЕМА се засноваат на проценка на достапните податоци на ниво на ЕУ за лекови кои содржат финастерид (таблети од 1 mg и 5 mg и спреј за кожа) и дутастерид (0,5 mg капсули). Со проценката се заклучило  дека нивото на докази за

ризиците варира во зависност од индикациите, активната супстанција и фармацевтската форма.

За време на проценката, било заклучено дека достапните податоци се недоволни за да се воспостави причинско-последична врска помеѓу ризикот од самоубиствени мисли и употребата на дутастерид. Со оглед на можниот ефект на групата инхибитори на 5-алфа-редуктаза, информациите за потенцијалниот ризик од самоубиствени мисли ќе бидат додадени на информациите за лековите што содржат дутастерид како мерка на претпазливост.

Писмо за здравствени работници (DHPC) ќе биде навремено испратено до релевантните здравствени работници и објавено на веб-страницата МАЛМЕД.

**Повеќе за лекот**

Лековите кои содржат финастерид (таблети од 1 mg или спреј за кожа) се одобрени во неколку земји на ЕУ за спречување на опаѓање на косата и стимулирање на растот на косата кај мажи на возраст од 18 до 41 година со рана фаза на андрогена алопеција (опаѓање на косата поврзано со машки полови хормони). Во Република Северна макеонија не се одобрени лекови кои содржат финастерид во форма на таблети од 1 mg или во форма на спреј за нанесување на кожа.

Во Република Северна Македонија одобрени се следните лекови кои соджат 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 дооел | Rp |
| FINPROS | finasteride | 5 mg | 28 филм-обложени таблети (блистер 2 x 14)/кутија | филм-обложена таблета | КРКА - ФАРМА дооел | 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 соджат 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-хемиска 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, хемиска, 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, хемиска, 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 |
| DUTAMERA | tamsulosin, dutasteride | 0,4 mg/0.5 mg | 30 капсули (HDPE шише)/кутија | капсула, тврда | ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје | Rp |

Механизмот на дејство на финастерид и дутастерид е инхибиција на ензимот 5-алфа-редуктаза, кој го претвора тестостеронот (машкиот 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 стимулираат растот на косата и го намалуваат волуменот на простатата.

**Повеќе за постапката**

Евалуацијата на лековите кои содржат финастерид и дутастерид била иницирана на барање на Француската агенција за лекови (ANSM), според чл. 31 од Директивата 2001/83/ЕЗ.

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