

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Septembar 2025.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Finasterid, dutasterid: Potvrđen rizik od suicidalnih misli

Poštovani,

Nosioci dozvola za lekove koji sadrže finasterid ili dutasterid, kompanije ORGANON d.o.o. Beograd, Evropa Lek Pharma d.o.o., Galenika a.d. Beograd, HEMOFARM AD VRŠAC, PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Actavis d.o.o. Beograd, Zentiva Pharma d.o.o., ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Bosnalijek d.d. Predstavništvo Beograd, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), žele da Vas obaveste o sledećem:

Sažetak

- Na osnovu pregleda dostupnih podataka za lekove koji sadrže finasterid i dutasterid, Evropska agencija za lekove (EMA) potvrdila je da su suicidalne misli neželjena reakcija nepoznate učestalosti lekova koji sadrže finasterid u obliku tableta od 1 mg (indikacija - androgena alopecija) i 5 mg (indikacija - benigna hiperplazija prostate).
- Većina prijavljenih slučajeva suicidalnih misli zabeležena je kod osoba koje su koristile finasterid u lečenju alopecije, uprkos znatno većoj postmarketinškoj izloženosti finasteridu tokom terapije benigne hiperplazije prostate. U Republici Srbiji nisu registrovane tablete finasterida jačine 1 mg.
- Informacije o leku za oralne formulacije finasterida u jačini od 5 mg, uključujući kombinacije sa tadalafilom ili tamsulosinom, već sadrže upozorenje o promenama ponašanja, uključujući suicidalne misli, kao i preporuku da se hitno potraži savet lekara ukoliko se ovi simptomi jave.
- Uprkos nedovoljnim dokazima o direktnoj povezanosti suicidalnih misli sa dutasteridom, zbog zajedničkog mehanizma dejstva svih lekova koji pripadaju grupi inhibitora 5-alfa-reduktaze, pacijente koji su na terapiji dutasteridom treba posavetovati da potraže medicinski savet u slučaju pojave simptoma promene raspoloženja.
- U EU su za tablete finasterida jačine 1 mg usvojene sledeće mere za minimizaciju rizika od suicidalnih misli:

- Pacijente koji su na terapiji oralnim finasteridom zbog androgene alopecije treba savetovati da prestanu sa uzimanjem leka i potraže pomoć lekara u slučaju pojave depresivnog raspoloženja, depresije ili suicidalnih misli.
- Seksualna disfunkcija koja može doprineti promenama raspoloženja, uključujući pojavu suicidalnih misli, zabeležena je kod nekih pacijenata koji su lečeni od androgene alopecije. Treba razmotriti prekid lečenja kod takvih pacijenata u slučaju pojave seksualne disfunkcije i informisati ih da potraže medicinski savet.
- U pakovanju lekova koji sadrže finasterid jačine od 1 mg, biće dostupna kartica za pacijenta sa istaknutim rizicima od depresivnog raspoloženja, depresije, suicidalnih misli i seksualne disfunkcije koji su zabeleženi prilikom primene finasterida.

Dodatne informacije

Finasterid i dutasterid su inhibitori 5-alfa-reduktaze. Finasterid je inhibitor tipa 1 i tipa 2 izoenzima 5-alfa-reduktaze, sa većim afinitetom za tip 2, dok dutasterid vrši inhibiciju obe izoforme ovog enzima.

U nekim zemljama EU oralne formulacije finasterida jačine 1 mg indikovane su za lečenje muškog tipa gubitka kose u ranoj fazi (androgena alopecija), a za istu indikaciju odobren je i rastvor finasterida za kožu u obliku spreja jačine 2,275 mg/ml. Oralne formulacije finasterida od 5 mg, uključujući kombinacije sa tadalafilom ili tamsulosinom, su indikovane u simptomatskoj terapiji benigne hiperplazije prostate i u prevenciji uroloških događaja. Dutasterid, koji je dostupan samo u oralnim formulacijama (0,5mg), uključujući kombinacije sa tamsulosinom, je indikovao u lečenju simptoma benigne hiperplazije prostate. Za lekove koji sadrže finasterid i dutasterid, rizici od nekih psihijatrijskih poremećaja su već poznati i opisani u informacijama o leku.

Nakon pregleda dostupnih podataka koji se tiču suicidalnih misli i ponašanja koji su zabeleženi prilikom primene inhibitora 5-alfa-reduktaze na teritoriji EU, sprovedenih od strane Evropske agencije za lekove (EMA), zaključeno je da se nivo dokaza za ove događaje razlikuje u zavisnosti od indikacije, aktivne supstance i formulacije.

U sklopu analize podataka, u evropskoj bazi podataka o prijavama suspektnih neželjenih dejstava na lekove *EudraVigilance*, identifikovano je 325 relevantnih slučajeva suicidalnih misli. Od toga, 313 slučajeva je prijavljeno za finasterid i 13 za dutasterid (1 prijavljen slučaj se odnosio na primenu i finasterida i dutasterida). Većina prijavljenih slučajeva odnosila se na primenu oralnih oblika finasterida u indikaciji androgena alopecija, dok je 10 puta manji broj slučajeva prijavljen za pacijente koji su lečeni od benigne hiperplazije prostate. Ove brojeve treba razmatrati u kontekstu procenjene kumulativne globalne izloženosti, koja za finasterid iznosi približno 270 miliona pacijent-godina (pri čemu je procenjena kumulativna izloženost pacijenata oralnim lekovima koji sadrže finasterid jačine 5 mg tri puta veća od izloženosti oralnim oblicima finasterida jačine 1 mg), a za dutasterid približno 82 miliona pacijent-godina.

U Republici Srbiji registrovane su oralne formulacije finasterida jačine 5 mg i dutasterida jačine 0,5 mg, uključujući kombinacije sa drugim aktivnim supstancama, dok oralne formulacije finasterida u jačini od 1 mg i sprej za kožu sa finasteridom nisu registrovani.

Finasterid 1 mg (androgena alopecija)

Nakon sprovedene analize dostupnih podataka, EMA je potvrdila da su suicidalne misli neželjeno dejstvo sa nepoznatom učestalošću, što znači da se učestalost ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka. Važeće informacije o leku za ove formulacije već sadrže upozorenje o promenama raspoloženja, uključujući suicidalne misli, kao i preporuku da se terapija obustavi i hitno potraži medicinski savet ukoliko se ovi simptomi jave. Dodatno, analiza je identifikovala slučajeve suicidalnih misli u kojima je seksualna disfunkcija (poznato neželjeno dejstvo finasterida) doprinela razvoju promena raspoloženja, uključujući suicidalne misli. Upozorenja i mere opreza će biti ažurirani preporukom da se u slučaju pojave seksualne disfunkcije obrate svom lekaru, koji treba da razmotri prekid terapije u ovom slučaju.

Kartica za pacijente će biti uključena u pakovanje leka, kako bi se pacijenti informisali o rizicima od promena raspoloženja, uključujući suicidalne misli, i o seksualnoj disfunkciji, kao i u cilju pružanja saveta o adekvatnim aktivnostima koje treba preduzeti u ovim slučajevima.

Finasterid 5 mg (benigna hiperplazija prostate), uključujući kombinacije sa tadalafilom ili tamsulosinom

Analiza podataka je takođe potvrdila da su suicidalne misli neželjeno dejstvo sa nepoznatom učestalošću (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). Važeće informacije o leku ovih formulacija već sadrže upozorenje o promenama ponašanja, uključujući suicidalne misli, kao i preporuku da se hitno potraži medicinski savet ukoliko se ovi simptomi jave.

Finasterid rastvor za kožu u obliku spreja (androgena alopecija)

Informacije o leku već sadrže informacije o rizicima od promena raspoloženja povezanih sa primenom oralnog finasterida. Trenutno nema dovoljno dokaza koji bi podržali uzročno-posledičnu povezanost između topikalnog finasterida i rizika od suicidalnih misli. Stoga, nije potrebno ažuriranje informacija o leku za topikalne formulacije.

Dutasterid 0,5 mg (benigna hiperplazija prostate) uključujući kombinacije sa tamsulosinom

Iako nema dovoljno dokaza kako bi se utvrdio rizik od suicidalnih misli pri primeni dutasterida, na osnovu dokaza o drugim oralnim inhibitorima 5-alfa-reduktaze, kao mera predostrožnosti Upozorenja i mere opreza u sklopu informacija o leku će biti ažurirane, kako bi bile pružene informacije o potencijalnom riziku od suicidalnih misli, uz preporuku da pacijenti hitno potraže medicinski savet ako se pojave simptomi promena raspoloženja.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs).
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina:
 - poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija)
 - telefaksom (011 39 51 131) ili
 - elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lekove koji sadrže finasterid i dutasterid možete da prijavite i nosiocima dozvola za navedene lekove u Republici Srbiji koristeći kontakt podatke koji se nalaze u nastavku pisma:

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek:

Nosilac dozvole	Naziv leka	e-mail	Telefon
ORGANON d.o.o. Beograd	Proscar® (finasterid), 5mg, film tablete	pv.serbia@organon.com	011 4410 220
Evropa Lek Pharma d.o.o.	Avodart® (dutasterid), 0,5mg; kapsule, meke	drugsafety@elpharma.com	011 71 50 803
Galenika a.d. Beograd	Dutamera (tamsulosin,dutasterid), 0,4 mg+0,5 mg, kapsule, tvrde	pharmacovigilance@galenika.rs	011 307 1327
HEMOFARM AD VRŠAC	Beneprostr® (finasterid), 5 mg, film tablete Datust® (dutasterid), 0,5 mg, kapsule, meke Datust® Duo (tamsulosin,dutasterid), 0,4 mg+0,5 mg, kapsule, tvrde	nezeljena.dejstva@hemofarm.com	011 381 1351
PHARMAS D.O.O. BEOGRAD	Finasterid PharmaS (finasterid), 5mg, film tableta Atekago (tamsulosin, dutasterid), 0,4 mg+0,5 mg, kapsule, tvrde	farmakovigilanca@pharmas.rs	011 655 6226
Actavis d.o.o. Beograd	Moluskal® (finasterid), 5mg, film tablete	pharmacovigilanca- RS@actavis.com	011 209 93 00
Zentiva Pharma d.o.o.	Dutaprostr® (dutasterid), 0,5 mg, kapsule, meke Dutaprostr® Comb (tamsulosin,dutasterid), 0,4 mg+0,5 mg, kapsule, tvrde	PV-Serbia@zentiva.com	011 414 6470
ALKALOID D.O.O. BEOGRAD	LESTEDON® (dutasterid), 0,5mg kapsule, meke DUOTAM® (tamsulosin, dutasterid), 0,4mg+0,5mg kapsule, tvrde	pvserbia@alkaloid.co.rs	011 36 79 070

Bosnalijek d.d. Predstavništvo Beograd	VERION® (dutasterid), 0,5 mg, kapsule, meke VERION DUO® (tamsulosin, dutasterid), 0,4 mg+0,5 mg, kapsule, tvrde	slobodanka.misic@bosnalijek.com	0112443838
--	--	--	------------

Molimo Vas da navedene informacije prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

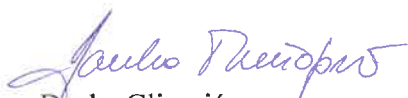
S poštovanjem,



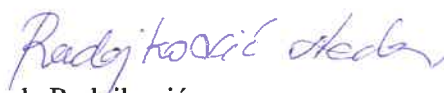
Jovana Čičević Stanojev
Odgovorno lice za farmakovigilancu
ORGANON d.o.o. Beograd



Lidija Velikinac
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Evropa Lek Pharma d.o.o.



Danka Gligorić
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Galenika a.d. Beograd



Neda Radojković
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Hemofarm A.D. Vršac



Jelena Pribić
Odgovorno lice za farmakovigilancu
ALKALOID D.O.O. BEOGRAD



Vesna Pantović
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Zentiva Pharma d.o.o.



Bojana Ilić
Odgovorno lice za farmakovigilancu
PHARMAS D.O.O. BEOGRAD



Snezana Subotić
Zamenik odgovornog lica za
farmakovigilancu
Actavis d.o.o. Beograd



Slobodanka Mišić Miljuš
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Bosnalijek d.d. Predstavništvo Beograd