

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

16.9.2025

Finasterid, dutasterid: Nové opatrenia na minimalizáciu rizika samovražedných myšlienok

Vážený zdravotnícky pracovník,

držitelia rozhodnutí o registrácii liekov po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) si Vás dovoľujú informovať o nasledovnom:

Zhrnutie

- **Samovražedné myšlienky patria medzi nežiaduce reakcie perorálne podávaných liekov s obsahom finasteridu, pričom tieto reakcie boli hlásené najmä u pacientov liečených na androgénnu alopeciu.**
- **Pacientom, ktorí na liečbu androgénnej alopecie perorálne užívajú finasterid odporučte, aby ukončili liečbu a vyhľadali lekársku pomoc v prípade, že sa u nich vyskytne depresívna nálada, depresia, alebo samovražedné myšlienky.**
- **U niektorých pacientov liečených na androgénnu alopeciu bola hlásená sexuálna dysfunkcia, ktorá môže prispievať k zmenám nálady, vrátane samovražedných myšlienok. Informujte pacientov, aby v prípade výskytu sexuálnej dysfunkcie vyhľadali lekársku pomoc a zvážte prerušenie liečby.**
- **V balení liekov s obsahom 1 mg finasteridu bude priložená karta pacienta upozorňujúca na riziká depresívnej nálady, depresie, samovražedných myšlienok a sexuálnej dysfunkcie spojených s užívaním finasteridu.**
- **Aj napriek nedostatočným dôkazom o priamej súvislosti medzi dutasteridom a rizikom vzniku samovražedných myšlienok, sa má, vzhľadom na spoločný mechanizmus účinku inhibítorov 5-alfa-reduktázy, pacientom liečeným dutasteridom odporučiť, aby v prípade výskytu príznakov zmeny nálady okamžite vyhľadali lekársku pomoc.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Finasterid a dutasterid sú inhibítory 5-alfa-reduktázy (5-ARI). Finasterid inhibuje enzým 5-alfa-reduktázu typu 1 a 2 s väčšou afinitou k typu 2. Dutasterid inhibuje obe izoformy tohto enzýmu.

Perorálne liekové formy finasteridu v nižšej dávke (1 mg) sú indikované na liečbu vypadávania vlasov u mužov v počiatočnom štádiu (androgéna alopecia). Finasterid vo forme kožného spreja v koncentrácii 2, 275 mg/ml je povolený na rovnakú indikáciu (lokálne použitie). Vyššie perorálne dávky finasteridu (5 mg) vrátane kombinácií s tadalafilom alebo tamsulozínom sú indikované na symptomatickú liečbu benígnej hyperplázie prostaty a na prevenciu urologických príhod. Dutasterid, ktorý je dostupný iba v perorálnej liekovej forme, vrátane kombinácií s tamsulozínom, je indikovaný na symptomatickú liečbu benígnej hyperplázie prostaty. Pre lieky obsahujúce finasterid a dutasterid sú niektoré psychické poruchy známymi rizikami a sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Na základe celoeurópskeho prehodnotenia Európskou liekovou agentúrou (EMA), ktoré sa týkalo dostupných údajov o samovražedných myšlienkach a správaní v súvislosti s užívaním 5-ARI, sa dospelo k záveru, že úroveň dôkazov o rizikách sa líši v závislosti od indikácií, liečiv a liekových foriem.

V rámci tohto prehodnotenia bolo v databáze EudraVigilance (európska databáza hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov) identifikovaných 325 relevantných prípadov samovražedných myšlienok. Z toho 313 prípadov bolo hlásených pre finasterid a 13 prípadov pre dutasterid (v 1 prípade bolo hlásené súbežné užívanie finasteridu s dutasteridom). Väčšina prípadov sa týkala pacientov liečených na androgénnu alopeciu, zatiaľ čo u pacientov liečených na benígnu hyperpláziu prostaty bol hlásený 10-násobne nižší počet prípadov. Tieto hodnoty je potrebné interpretovať v kontexte odhadovanej expozície pacientov, ktorá predstavuje približne 270 miliónov pacientorokov pre finasterid a približne 82 miliónov pacientorokov pre dutasterid.

1 mg finasteridu (androgénna alopecia)

Po prehodnotení dostupných údajov EMA potvrdila, že samovražedné myšlienky sú nežiaducim účinkom lieku s neznámou frekvenciou výskytu (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov). Súčasné Informácie o lieku (Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomná informácia pre používateľa (PIL)) už obsahujú upozornenie na zmeny nálady vrátane samovražedných myšlienok, spolu s odporúčaním ukončiť liečbu a okamžite vyhľadať lekársku pomoc v prípade výskytu týchto príznakov. Okrem toho boli v rámci preskúmania zaznamenané aj prípady, v ktorých sexuálna dysfunkcia (známy nežiaduci účinok finasteridu) prispela k rozvoju zmeny nálady vrátane samovražedných myšlienok. Upozornenia a opatrenia pri používaní budú aktualizované o odporúčenie, aby sa pacienti v prípade výskytu sexuálnej dysfunkcie poradili so svojím lekárom a aby sa zvažilo ukončenie liečby.

Súčasťou balenia lieku bude Karta pacienta, ktorá bude informovať o rizikách zmien nálady vrátane samovražedných myšlienok a sexuálnej dysfunkcie a bude obsahovať rady ohľadom vhodných opatrení, ktoré je potrebné vykonať pri ich výskyte.

5 mg finasteridu (benígna hyperplázia prostaty) vrátane kombinácie s tadalafilom alebo tamsulozínom

Preskúmanie taktiež potvrdilo, že samovražedné myšlienky sú nežiaducim účinkom lieku s neznámou frekvenciou výskytu (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov). Súčasné Informácie o lieku (SPC a PIL) už obsahujú upozornenie na zmeny nálady vrátane samovražedných myšlienok, spolu s odporúčaním, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc v prípade výskytu týchto príznakov.

Lokálne použitie finasteridu (androgénna alopecia)

Informácia o lieku (SPC a PIL) už obsahuje informácie o rizikách zmeny nálady spojených s užívaním perorálne podávaného finasteridu. V súčasnosti však nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy, ktoré by potvrdzovali príčinnú súvislosť medzi lokálne používaným finasteridom a rizikom samovražedných myšlienok. Preto nedôjde k aktualizácii Informácií o lieku (SPC a PIL).

0,5 mg dutasteridu (benígna hyperplázia prostaty) vrátane kombinácií s tamsulozínom

Napriek nedostatku dôkazov na potvrdenie rizika samovražedných myšlienok pri užívaní dutasteridu, sa na základe dôkazov pre iný inhibitor 5-ARI, ako preventívne opatrenie aktualizujú upozornenia a opatrenia pri užívaní s cieľom informovať o možnom riziku samovražedných myšlienok s odporúčaním, aby pacienti v prípade výskytu príznakov zmeny nálady okamžite vyhľadali lekársku pomoc.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním liekov s obsahom finasteridu a dutasteridu na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava

Tel.: + 421 2 507 01 206

E-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Kontaktné údaje spoločností

Podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov obsahujúcich finasterid a dutasterid môžete nahlásiť aj držiteľom rozhodnutia o registrácii liekov. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplnujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Názov lieku	Držiteľ registračného rozhodnutia	Kontakt na zástupcu držiteľa:
Dutasteride/Tamsulosin Glenmark 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 140 78 Praha 4 Česká republika	GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. Tomášikova 64 831 04 Bratislava 3 Slovenská republika Tel.: + 421 2 20 255 041 E-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com
Finpros 5 mg Dutrys 0,5 mg Dutasteride/Tamsulosin Krka 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovinsko	KRKA Slovensko, s.r.o. Karadžičova 8 821 08 Bratislava Slovenská republika Tel.: +421 2 571 04 501 E-mail: pharmacovigilance.sk@krka.biz
Finanorm 5 mg filmom obalené tablety	Bausch Health Ireland Limited, Írsko	Bausch Health Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/B 821 04 Bratislava Slovenská republika Tel.: +421 2 3233 4900 E-mail: pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com
Dutasteride/Tamsulosin Olpha 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly	Olpha AS Rupnicu iela 5 Olaine, Olaines nov. LV-2114, Lotyšsko	INSUVIA UAB Karallaus Mindaugo pr. 38 44307 Kaunas Litva Tel.: + 421 232 606 280 E-mail: olpha.slovakia.pv@insuvia.com
FINAMED 5 mg DUTAMED 0,5 mg TAMED 0,5 mg/0,4 mg	CANDE s.r.o.	CANDE s.r.o. E. Belluša 6752/4 921 01 Piešťany Slovenská republika Tel.: +421 917 715 279 E-mail: farmakovigilancia@cande.sk
Alkapidan 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly	Vipharm S.A. Poľsko	Vipharm Slovakia s.r.o. Čajakova 18 811 05 Bratislava Slovenská republika Tel.: +421 2 32 10 14 80 E-mail: farmakovigilancia@vipharm.sk
BELODUT 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly	BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d. Ulica Danica 5 48000 Koprivnica Chorvátska republika	BELUPO, s.r.o. Cukrová 14 811 08 Bratislava Slovenská republika Tel.: + 4212 5932 4330 E-mail: belupo@belupo.sk
Dutasterid/Tamsulozín FMK 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly	Farmak International Sp. z o.o. ul. Koszykowa 65 00-667 Varšava Poľsko	Farmak International s.r.o. Galvaniho 7/B 821 04 Bratislava Slovenská republika Tel.: +421 911 092 500 E-mail: safetyfarmak@farmak.sk
Androfin 5 mg Dutalan 0,5 mg mäkké kapsuly	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Rakúsko	G.L. Pharma Slovakia, s.r.o. Stromová 13 831 01 Bratislava Slovenská republika Tel.: +421 2 3810 4748 E-mail: hlasenie@gl-pharma.sk

Aglandin 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly		
Finasteride Accord 5 mg filmom obalené tablety	Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o. Taśmowa 7 02-677 Varšava Poľsko	ProFound Bratislava, s.r.o. Pestovateľská 2, Air Office A 821 04 Bratislava Slovenská republika Tel.: +421 948 205 083 E-mail: accord.pv@tepsivo.com
ADADUT 0,5 mg mäkké kapsuly	Adamed Pharma S.A. Pieńkóv, ul. M. Adamkiewiczza 6A 05-152 Czosnów Poľsko	Vigi Wings s.r.o. Hyacintova 3222/10 106 00 Praha 10 Česká republika Tel.: +420 724 912 866 E-mail: safety@vigiwings.com
Atucare 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly	HEATON k. s.	HEATON k. s. Na Pankráci 332/14 140 00 Praha 4 Česká republika Tel.: + 420 245 019 282 E-mail: farmakovigilance@heaton.cz
Tedez 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly Dutamon 0,5 mg mäkké kapsuly	ARDEZ Pharma, spol. s r.o. V Borovičkách 278 252 26 Kosoř Česká republika	ARDEZ Pharma, spol. s r.o. Popovova 948/1 143 00 Praha Česká republika Tel.: + 420 220 400 391 E-mail: farmakovigilance@ardez.cz
Duodart 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly	Glaxosmithkline Trading Services Limited, Írsko	ARTMED spol. s r.o. Lazovná 60 974 01 Banská Bystrica Tel.: + 421 800 500 589 (voľba 4) E-mail: sk_infocentrum@gsk.com
Penester	Zentiva, k. s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy Česká republika	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovenská republika Tel.: + 421 239 183 010 E-mail: PV-Slovakia@zentiva.com
Finjuve pre mužov 2,275 mg/ml dermálny roztokový sprej	Polichem S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembursko	EGIS SLOVAKIA spol. s r. o. Prievozska 4D 821 09 Bratislava Slovenská republika Tel.: +421 2 3240 9413 E-mail: registracia@egis.sk

S pozdravom

Lucia Majstríková

Senior Regulatory & PVG Manager

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.