



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 август 2025 г.
ЕМА/202053/2025

Мерки за свеждане до минимум на риска от суицидни мисли при употреба на лекарства с финастерид и дутастерид

Потвърждаване на суицидни мисли, като страничен ефект на таблетките с финастерид; не е установена пряка връзка с дутастерид.

На 19 юни 2025 г. CMDh¹ одобри мерките, препоръчани от Комитета по безопасност на ЕМА, PRAC, за свеждане до минимум на риска от суицидна идеация (суицидни мисли) при употребата на лекарства с финастерид и дутастерид. Суицидните мисли са потвърдени като страничен ефект на таблетките с финастерид от 1 и 5 mg от PRAC след преглед на наличните данни за тези лекарства в целия ЕС. Честотата на нежеланите реакции е неизвестна, което означава, че не е възможно да се оцени въз основа на наличните данни.

Повечето случаи на суицидни мисли са отчетени при хора, приемащи таблетки с финастерид от 1 mg, които се използват за лечение на андрогенна алопеция (косопад, дължащ се на мъжки хормони). Предупреждение за промени в настроението, включително депресия, потиснато настроение и суицидни мисли, вече е включено в информацията за продукта за лекарствата с финастерид. Пациентите, които изпитват промени в настроението, трябва да потърсят лекарска помощ и, ако приемат финастерид от 1 mg, трябва също да преустановят лечението.

Информацията за продукта за таблетките с финастерид от 1 mg вече ще предупреждава пациентите за необходимостта да потърсят лекарска помощ, ако изпитат проблеми със сексуалната функция (като намалено сексуално влечение или еректилна дисфункция), които са известни нежелани реакции от лекарството и могат да допринесат за промени в настроението.

В опаковките с таблетки финастерид от 1 mg ще бъде включена карта за пациента, за да се напомни на пациентите за тези рискове и да се дадат съвети за подходящи действия.

Тези препоръки са резултат от преглед на рисковете от суицидни мисли и поведение при употреба на лекарствата с финастерид и дутастерид. PRAC се съгласи, че суицидните мисли трябва да бъдат включени като нежелана реакция от таблетките с финастерид, но заключи, че ползите от лекарствата с финастерид и дутастерид продължават да надвишават рисковете при всички одобрени употреби.

¹ CMDh е представителен орган на държавите — членки на ЕС, както и на Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Отговорен е за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС.



Таблетките с финастерид от 1 mg и спрей за кожа с финастерид се използват за лечение на ранна андрогенна алопеция (косопад, дължащ се на мъжките хормони), докато таблетките финастерид от 5 mg и капсулите дутастерид от 0,5 mg се използват за лечение на доброкачествена хиперплазия на простатата (уголемена простата, която може да причини проблеми с уринирането).

Таблетки дутастерид и спрейове за кожа с финастерид

Въпреки че въз основа на прегледаните данни не е възможно да се установи връзка между суицидни мисли и дутастерид, дутастерид действа по същия начин като финастерид и затова информацията за промените в настроението, наблюдавани при финастерид, ще бъде добавена и към информацията за продукта дутастерид като предпазна мярка.

Прегледът не установи доказателства, свързващи суицидни мисли с спрейове за кожа с финастерид, и в информацията за продукта за тези спрейове не се включва нова информация.

Данни, оценени от PRAC

За да стигне до това заключение, PRAC оцени наличната информация за ефективността и безопасността на лекарствата с финастерид и дутастерид, включително данни от клинични изпитвания, EudraVigilance (Европейската база данни относно съобщенията за подозирани нежелани реакции), доклади за случаи в литературата и проучвания в научната литература.

Прегледът идентифицира 325 случая на суицидни мисли в EudraVigilance, 313 от които са свързани с финастерид и 13 с дутастерид (като 1 случай е свързан и с двете лекарства). Тези случаи са сметени за вероятно или възможно свързани с лечението, като повечето от тях касаят пациенти, лекувани за алопеция. Тези цифри са разгледани в контекста на приблизителна експозиция от около 270 милиона пациентогодини за финастерид и около 82 милиона пациентогодини за дутастерид (1 пациентогодина е еквивалентна на един пациент, приемащ лекарството в продължение на една година).

Комитетът разгледа и информацията, получена по време на прегледа от пациенти или техни близки, медицински специалисти, учени и организации на пациенти и потребители, които споделиха своя опит с лечението с финастерид и/или предоставиха допълнителни данни за употребата на финастерид.

Информация за пациентите

- Таблетките с финастерид могат да предизвикат потиснато настроение, депресия или мисли за самоубийство. Ако приемате таблетки с финастерид от 1 mg за косопад и забележите промени в настроението, спрете приема на финастерид и се свържете с Вашия лекар за допълнителен медицински съвет възможно най-скоро.
- При някои пациенти, приемащи таблетки с финастерид от 1 mg, проблеми със сексуалната функция (като понижено желание за секс, затруднена ерекция и проблеми с еякулацията) могат да допринесат за промени в настроението, включително суицидни мисли. Ако изпитвате проблеми със сексуалната функция, обърнете се към Вашия лекар за допълнителен медицински съвет.
- Ако приемате таблетки с финастерид от 1 mg, в опаковката ще получите карта на пациента, която ви информира за тези рискове и какви действия да предприемете, ако изпитвате симптоми на промяна на настроението или проблеми със сексуалната функция.

- Самоубийствените мисли са нежелана реакция от таблетките с финастерид, използвани за лечение на косопад (1 mg) или доброкачествена хиперплазия на простатата (5 mg). Повечето случаи са били отчетени при хора, които използват лекарството за косопад.
- Въз основа на наличните данни не е установена връзка между самоубийствени мисли и употребата на финастерид под формата на спрей за кожата (за лечение на косопад) или капсули с дутастерид (за лечение на доброкачествена хиперплазия на простатата). Тъй като дутастерид действа по същия начин като финастерид, като предпазна мярка в неговата продуктова информация ще бъде включена информация за възможния риск от промени в настроението, включително самоубийствени мисли.
- Ако приемате дутастерид, трябва да потърсите медицински съвет, в случай че изпитвате потиснато настроение, депресия или самоубийствени мисли.
- Ако имате допълнителни въпроси относно лечението си, попитайте Вашия лекар.

Информация за медицинските специалисти

- Посъветвайте пациентите, приемащи финастерид от 1 mg перорално за лечение на андрогенна алоpecia, да спрат лечението и да потърсят медицинска помощ, ако изпитат потиснато настроение, депресия или суицидни мисли.
- Някои пациенти, приемащи финастерид от 1 mg перорално, са съобщили за сексуална дисфункция, която може да допринесе за промени в настроението, включително суицидни мисли. Информирайте пациентите да потърсят лекарска помощ, ако забележат признаци на сексуална дисфункция, и да обмислят преустановяване на лечението.
- В опаковките с таблетки с финастерид от 1 mg ще бъде включена карта за пациента, за да се информират пациентите, лекувани за андрогенна алоpecia, за тези възможни нежелани реакции и подходящото действие, което трябва да се предприеме.
- Препоръките на Агенцията се основават на преглед на наличните данни в целия ЕС за лекарствени продукти, съдържащи финастерид (таблетки от 1 и 5 mg и разтвори за кожен спрей) и дутастерид (капсули от 0,5 mg). В прегледа се стига до заключението, че степента на доказателствата за рисковете варира в зависимост от показанията, активните вещества и лекарствените форми.
- Прегледът не откри достатъчно доказателства за установяване на причинно-следствена връзка между дутастерид и риска от суицидни мисли. Като предпазна мярка, въз основа на възможния ефект на класа на 5-алфа редуктазните инхибитори (5-ARI), продуктова информация на дутастерид ще бъде актуализирана, за да включва информация за потенциалния риск от суицидни мисли.
- Директно съобщение до медицинските специалисти (DHPC) ще бъде изпратено своевременно на съответните медицински специалисти и ще бъде публикувано на [специална страница](#) на уебсайта на ЕМА.

Повече за лекарствата

Лекарствата, съдържащи финастерид на таблетки от 1 mg или спрейове за нанасяне върху кожата, са разрешени в различни държави — членки на ЕС, за предотвратяване на косопад и стимулиране на растежа на косата при мъже на възраст от 18 до 41 години с андрогенна алоpecia в ранен стадий (косопад, дължащ се на мъжки хормони).

Лекарствата, съдържащи финастерид на таблетки от 5 mg и дутастерид (капсули от 0,5 mg), са разрешени за лечение на симптомите на доброкачествена хиперплазия на простатата (ДПХ) — състояние, при което простатата е уголемена, което може да причини проблеми с уринирането.

В ЕС лекарствата, съдържащи финастерид и дутастерид, се предлагат под различни търговски наименования, като Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin, Dutalotin, Dutascor, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Prospan, Prostherid, Tadusta и др.

Финастерид и дутастерид действат, като пречат на ензим, наречен 5-алфа редуктаза (5-AR), да преобразува тестостерона (мъжки хормон) в 5-алфа-дихидротестостерон (DHT), който е причина за косопад и уголемяване на простатата. Като предотвратяват действието на 5-AR, финастерид и дутастерид намаляват нивата на DHT. Това забавя косопادا, стимулира растежа на косата и намалява размера на простатата.

Повече за процедурата

Прегледът на лекарствата, съдържащи финастерид и дутастерид, започва по искане на френската агенция по лекарствата, съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Първоначално прегледът е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитетът отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който изготвя набор от препоръки. Препоръките на PRAC са препратени до Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), която е приела становището си на 19 юни 2025 г. Тъй като становището на CMDh е прието с мнозинство, то е изпратено до Европейската комисия, която на 22 август 2025 г. издава окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.