



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. rugpjūčio 22 d.
EMA/202053/2025

Priemonės, kuriomis siekiama sumažinti minčių apie savižudybę riziką vartojant finasteridą ir dutasteridą

Mintys apie savižudybę patvirtintos kaip finasterido tablečių šalutinis poveikis; tiesioginės sąsajos su dutasterido vartojimu nenustatyta

2025 m. birželio 19 d. CMD(h)¹ patvirtino EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomenduotas priemones, kuriomis siekiama sumažinti suicidinės ideacijos (minčių apie savižudybę) riziką vartojant vaistus, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido. PRAC patvirtino suicidinę ideaciją kaip finasterido 1 ir 5 mg tablečių šalutinį poveikį, ES mastu atlikus turimų duomenų apie šiuos vaistus peržiūrą. Šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas, t. y. jo neįmanoma įvertinti pagal turimus duomenis.

Dauguma suicidinės ideacijos atvejų nustatyta vartojant 1 mg finasterido tabletes, kuriomis gydoma androgeninė alopecija (vyriškų hormonų sukeltas plaukų slinkimas). Įspėjimas apie nuotaikos pokyčius, įskaitant depresiją, depresyvią nuotaiką ir suicidinę ideaciją, jau įtrauktas į vaistų, kurių sudėtyje yra finasterido, preparato informacinius dokumentus. Pacientai, kuriems pasireiškia nuotaikos pokyčiai, turėtų kreiptis į gydytoją ir, jeigu jie vartoja finasterido 1 mg tabletes, turėtų nutraukti gydymą šiuo vaistu.

Nuo šiol finasterido 1 mg tablečių preparato informaciniuose dokumentuose taip pat bus pateiktas įspėjimas apie tai, kad pacientai turi kreiptis į gydytoją, jeigu jiems pasireiškia lytinės funkcijos sutrikimų (pvz., susilpnėjęs lytinis potraukis arba erekcijos funkcijos sutrikimas), kurie yra žinomi šio vaisto šalutinio poveikio reiškiniai ir gali paskatinti nuotaikos pokyčius.

Į finasterido 1 mg tablečių pakuotes bus įdėta pacientams skirta kortelė, skirta priminti pacientams apie šią riziką, ir kurioje bus pateikta informacija apie tai, kokių veiksmų jiems reikėtų imtis.

Šios rekomendacijos parengtos atlikus minčių apie savižudybę ir suicidinio elgesio rizikos vartojant vaistus, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido, peržiūrą. PRAC pritarė, kad suicidinę ideaciją reikėtų įtraukti į informacinius dokumentus kaip finasterido tablečių šalutinį poveikį, bet priėjo prie išvados, kad pagal visas patvirtintas indikacijas vartojamų vaistų, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido, nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką.

Finasterido 1 mg tabletėmis ir finasterido odos purškalu gydoma ankstyvoji androgeninė alopecija (vyriškų hormonų sukeltas plaukų slinkimas), o finasterido 5 mg tabletėmis ir dutasterido 0,5 mg

¹ CMD(h) – tai iš ES valstybių narių, taip pat Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos atstovų sudarytas organas, kuris užtikrina, kad visoje ES vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotiems vaistams būtų taikomi suderinti saugumo standartai.



kapsulėmis – gerybinė prostatos hiperplazija (prostatos padidėjimas, kuris gali sukelti šlapimo tekėjimo sutrikimus).

Dutasterido tabletės ir finasterido odos purškalai

Nors, remiantis peržiūretais duomenimis, nepavyko nustatyti suicidinės ideacijos sąsajos su dutasterido vartojimu, dutasteridas veikia taip pat kaip finasteridas, todėl atsargumo sumetimais informacija apie nuotaikos pokyčius, nustatytus vartojant finasteridą, bus įtraukta ir į dutasterido preparato informacinius dokumentus.

Atlikus peržiūrą, nenustatyta duomenų, kurie patvirtintų suicidinės ideacijos sąsają su finasterido odos purškalų vartojimu, todėl į šių purškalų preparato informacinius dokumentus neįtraukta jokios naujos informacijos.

PRAC vertinti duomenys

Prieš priimdamas savo išvadą, PRAC įvertino turimą informaciją apie vaistų, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido, veiksmingumą ir saugumą, įskaitant klinikinių tyrimų duomenis, „EudraVigilance“ (Europos duomenų bazės, kurioje kaupiama informacija apie nustatytus įtariamus šalutinio poveikio reiškinius) sukauptus duomenis, moksliniuose straipsniuose aprašytus individualius atvejus ir mokslinėje literatūroje pateiktus tyrimų duomenis.

Atlikus peržiūrą, duomenų bazėje „EudraVigilance“ nustatyti 325 atitinkami suicidinės ideacijos atvejai; 313 atvejų buvo susiję su finasterido vartojimu ir 13 – su dutasterido vartojimu (vienas atvejis buvo susijęs su abiejų vaistų vartojimu). Nuspręsta, kad šių atvejų sąsaja su gydymu yra tikėtina arba galima; dauguma iš jų buvo susiję su pacientais, kurie buvo gydomi nuo alopecijos. Šie skaičiai buvo vertinami atsižvelgiant į tai, kad apytiksliai apskaičiuota finasterido vartojimo apimtis siekia maždaug 270 mln. pacientų metų, o dutasterido – maždaug 82 mln. pacientų metų (vieni pacientų metai yra vieno paciento vaisto vartojimo vienus metus ekvivalentas).

Komitetas taip pat apsvairstė informaciją, peržiūros metu gautą iš pacientų ar jų giminaičių, sveikatos priežiūros specialistų, akademinės bendruomenės atstovų ir pacientų bei vartotojų organizacijų, kurie pasidalijo savo patirtimi, susijusia su gydymu finasteridu, ir (arba) pateikė papildomų duomenų apie finasterido vartojimą.

Informacija pacientams

- Finasterido tabletės gali sukelti depresyvią nuotaiką, depresiją ar mintis apie savižudybę. Jeigu vartojate finasterido 1 mg tabletes nuo plaukų slinkimo ir jums pasireiškia kokie nors nuotaikos pokyčiai, nutraukite finasterido vartojimą ir kuo greičiau kreipkitės į savo gydytoją, kad jis galėtų patarti jums dėl tolesnio gydymo.
- Kai kuriems pacientams, vartojantiems finasterido 1 mg tabletes, pasireiškiantys lytinės funkcijos sutrikimai (pvz., sumažėjęs noras lytiškai santykiuoti, erekcijos ir ejakuliacijos sutrikimai) gali paskatinti nuotaikų pokyčius, įskaitant mintis apie savižudybę. Jeigu jums pasireiškia lytinės funkcijos sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją, kad jis galėtų patarti jums dėl tolesnio gydymo.
- Jeigu jūs vartojate finasterido 1 mg tabletes, pakuotėje rasite pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie šią riziką ir apie tai, kokių veiksmų reikėtų imtis, jeigu jums pasireikštų nuotaikos pokyčių simptomai arba lytinės funkcijos sutrikimai.

- Mintys apie savižudybę yra finasterido tablečių, kuriomis gydomas plaukų slinkimas (1 mg) arba gerybinė prostatos hiperplazija (5 mg), šalutinis poveikis. Dauguma minčių apie savižudybę atvejų buvo nustatyta žmonėms, kurie vartojo šį vaistą nuo plaukų slinkimo.
- Remiantis turimais duomenimis nepavyko nustatyti sąsajos tarp minčių apie savižudybę ir odos purškalo forma vartojamo finasterido (juo gydomas plaukų slinkimas) ar dutasterido kapsulių (jomis gydoma gerybinė prostatos hiperplazija) vartojimo. Kadangi dutasteridas veikia taip pat kaip finasteridas, atsargumo sumetimais jo preparato informaciniuose dokumentuose bus pateikta informacija apie galimą nuotaikų pokyčių, įskaitant mintis apie savižudybę, riziką.
- Jeigu vartojate dutasteridą, pasireiškus depresyviai nuotaikai, depresijai arba mintims apie savižudybę, jūs turėtumėte kreiptis pagalbos į gydytoją.
- Jei turite daugiau klausimų apie jums taikomą gydymą, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Informuokite pacientus, kurie vartoja finasterido 1 mg geriamuosius preparatus nuo androgeninės alopecijos, apie tai, kad, pasireiškus depresyviai nuotaikai, depresijai ar suicidinei ideacijai, jie turėtų nutraukti gydymą šiais vaistais ir kreiptis pagalbos į gydytoją.
- Kai kuriems pacientams, vartojusiems finasterido 1 mg geriamuosius preparatus, pasireiškė lytinės funkcijos sutrikimai, kurie gali paskatinti nuotaikos pokyčius, įskaitant suikidinę ideaciją. Informuokite pacientus apie tai, kad jie turėtų kreiptis pagalbos į gydytoją, jei jiems pasireikštų lytinės funkcijos sutrikimo požymiai, ir apsvarstykite galimybę nutraukti gydymą.
- Į finasterido 1 mg tablečių pakuotes bus įdėta pacientams skirta kortelė, skirta informuoti nuo androgeninės alopecijos gydomus pacientus apie šiuos galimus šalutinio poveikio reiškinius ir atitinkamus veiksmus, kurių reiktų imtis.
- Agentūros rekomendacijos grindžiamos ES mastu atlikta turimų duomenų apie vaistus, kurių sudėtyje yra finasterido (1 ir 5 mg tablečių ir odos purškalo) ir dutasterido (0,5 mg kapsulių), peržiūra. Atlikus peržiūrą prieita prie išvados, kad riziką patvirtinančių įrodymų tvirtumas skiriasi priklausomai nuo indikacijų, veikliųjų medžiagų ir farmacinių formų.
- Peržiūrėjus turimus įrodymus nustatyta, kad nepakanka duomenų, kuriais būtų galima patvirtinti priežastinį dutasterido vartojimo ryšį su suikidinių minčių rizika. Atsargumo sumetimais, atsižvelgiant į galimą 5-alfa reduktazės inhibitorių (5-ARI) klasės vaistams būdingą poveikį, dutasterido preparato informaciniai dokumentai bus atnaujinti, į juos įtraukiant informaciją apie galimą suikidinės ideacijos riziką.
- Atitinkamiems sveikatos priežiūros specialistams netrukus bus išsiųstas tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams (DHPC), kuris bus paskelbtas tam skirtame EMA interneto svetainės [puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie vaistus

Vaistai, kurių sudėtyje yra finasterido – 1 mg tabletės arba odos purškalai, – įregistruoti įvairiose ES valstybėse narėse pagal plaukų slinkimo prevencijos ir plaukų augimo skatinimo indikacijas ir skiriami

18–41 metų vyrams, kuriems diagnozuota ankstyvoji androgeninė alopecija (vyriškų hormonų sukeltas plaukų slinkimas).

Vaistai, kurių sudėtyje yra finasterido (5 mg tabletės) ir dutasterido (0,5 mg kapsulės), įregistruoti pagal gerybinės prostatos hiperplazijos – sutrikimo, dėl kurio padidėja prostata ir gali sutrikti šlapimo tekėjimas, – simptomų gydymo indikaciją.

Europos Sąjungoje vaistai, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido, tiekiami įvairiais prekiniais pavadinimais, pvz., Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin, Dutalosin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Proskin, Prosterid, Tadusta ir kt.

Veikdamas finasteridas ir dutasteridas neleidžia fermentui, vadinamam 5-alfa reduktaze (5-AR), paversti testosterono (vyriško hormono) į 5-alfa-dihidrotestosteroną (DHT), kuris siejamas su plaukų slinkimu ir prostatos padidėjimu. Neleisdamas fermentui 5-AR veikti, finasteridas ir dutasteridas sumažina DHT koncentraciją. Dėl to plaukų slinkimas sulėtėja, aktyviau auga plaukai ir sumažėja prostata.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Vaistų, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido, peržiūra pradėta Prancūzijos vaistų agentūros prašymu pagal [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį](#).

Peržiūrą atliko už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą atsakingas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC), kuris parengė kelias rekomendacijas. PRAC rekomendacijos buvo persiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h)), kuri 2025 m. birželio 19 d. priėmė savo nuomonę. Kadangi CMD(h) nuomonė buvo priimta balsų dauguma, ji buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2025 m. rugpjūčio 22 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.