



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 22. augusts
EMA/202053/2025

Pasākumi, lai mazinātu suicidālu domu risku, lietojot finasterīdu un dutasterīdu saturošas zāles

Suicidālas domas ir apstiprinātas kā finasterīda tablešu blakusparādība; tieša saikne ar dutasterīdu nav konstatēta

2025. gada 19. jūnijā CMDh¹ apstiprināja EMA drošuma komitejas (PRAC) ieteiktos pasākumus, lai mazinātu suicidālu domu (pašnāvniecisku domu) risku, lietojot finasterīdu un dutasterīdu saturošas zāles. Pēc tam, kad ES mērogā tika pārskatīti par šīm zālēm pieejamie dati, PRAC apstiprināja, ka suicidālas domas ir finasterīda 1 mg un 5 mg tablešu blakusparādība. Blakusparādības biežums nav zināms, un tas nozīmē, ka to nav iespējams aplēst, izmantojot pieejamos datus.

Lielākā daļa ziņojumu par suicidālām domām tika saņemta par cilvēkiem, kuri lietoja finasterīda 1 mg tabletes, ko izmanto androgēnas alopecijas (ar vīrišķiem hormoniem saistītas matu izkrišanas) ārstēšanai. Finasterīdu saturošo zāļu aprakstā jau ir iekļauts brīdinājums par garastāvokļa izmaiņām, tostarp depresiju, nomāktu garastāvokli un suicidālām domām. Pacientiem, kuriem rodas garastāvokļa izmaiņas, jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības un, ja viņi lieto 1 mg finasterīda, jāpārtrauc arī ārstēšana.

Finasterīda 1 mg tablešu zāļu aprakstā tagad būs iekļauts arī brīdinājums pacientiem par nepieciešamību vērsties pēc medicīniskas palīdzības, ja viņiem rodas dzimumfunkcijas traucējumi (piemēram, samazināta dzimumtieksme vai erekcijas traucējumi), kas ir zināmas šo zāļu blakusparādības un var veicināt garastāvokļa izmaiņas.

Finasterīda 1 mg tablešu iepakojumos tiks ievietota pacienta kartīte, lai atgādinātu pacientiem par šiem riskiem un sniegtu viņiem ieteikumus par atbilstošu rīcību.

Šie ieteikumi tiek sniegti pēc tam, kad ir pārskatīts pašnāvniecisku domu un pašnāvnieciskas uzvedības risks, lietojot finasterīdu un dutasterīdu saturošas zāles. PRAC piekrita, ka suicidālas domas būtu jāiekļauj kā finasterīda tablešu blakusparādība, bet secināja, ka finasterīdu un dutasterīdu saturošo zāļu nodrošinātie ieguvumi joprojām pārsniedz to radīto risku visu reģistrēto indikāciju gadījumā.

Finasterīda 1 mg tabletes un finasterīda uz ādas lietojamo aerosolu izmanto, lai ārstētu agrīnu androgēnu alopeciju (ar vīrišķajiem hormoniem saistītu matu izkrišanu), bet finasterīda 5 mg tabletes un dutasterīda 0,5 mg kapsulas lieto labdabīgas prostatas hiperplāzijas (palielināta priekšdziedzeris, kas var izraisīt urīna plūsmas traucējumus) ārstēšanai.

¹ CMDh ir iestāde, kas pārstāv ES dalībvalstis, kā arī Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju. Tā ir atbildīga par drošuma standartu saskaņošanu zālēm, kuras ES reģistrētas ar nacionālajām procedūrām.



Dutasterīda tabletes un finasterīda uz ādas lietojamie aerosoli

Lai gan, pamatojoties uz izskatītajiem datiem, nebija iespējams noteikt saikni starp suicidālām domām un dutasterīdu, dutasterīds darbojas tāpat kā finasterīds, un tāpēc informācija par garastāvokļa izmaiņām, kas novērotas, lietojot finasterīdu, piesardzības nolūkā tiks pievienota arī dutasterīda zāļu informācijai.

Pārskatot datus, netika konstatēti pierādījumi, kas sasaistītu suicidālas domas ar finasterīda uz ādas lietojamiem aerosoliem, un zāļu informācijā par šiem aerosoliem nav iekļauta nekāda jauna informācija.

PRAC novērtētie dati

Pie šāda secinājuma PRAC nonāca, novērtējot pieejamo informāciju par finasterīdu un dutasterīdu saturošo zāļu efektivitāti un drošumu, tostarp datus no klīniskajiem pētījumiem, EudraVigilance (Eiropas paziņoto iespējamo blakusparādību datubāzes), literatūrā aprakstītajiem klīniskajiem gadījumiem un zinātniskajā literatūrā publicētajiem pētījumiem.

Pārskatīšanas procedūras laikā EudraVigilance datu bāzē tika konstatēti 325 atbilstoši suicidālu domu gadījumi, par 313 gadījumiem ziņots saistībā ar finasterīdu un 13 — saistībā ar dutasterīdu (par vienu gadījumu ziņots attiecībā uz abiem līdzekļiem). Šie gadījumi tika uzskatīti par varbūtēji vai iespējami saistītiem ar ārstēšanu, un vairumā gadījumu tie attiecās uz pacientiem, kuriem ārstēja alopēciju. Šie skaitļi tika ņemti vērā paredzamās iedarbības kontekstā, kas bija aptuveni 270 miljoni pacientgadu finasterīda gadījumā un aptuveni 82 miljoni pacientgadu dutasterīda gadījumā (1 pacientgads ir līdzvērtīgs vienam pacientam, kurš zāles lieto vienu gadu).

Komiteja ņēma vērā arī informāciju, kas pārskatīšanas laikā bija saņemta no pacientiem vai viņu radniekiem, veselības aprūpes speciālistiem, akadēmiskajiem mācībspēkiem, kā arī pacientu un patērētāju organizācijām, kuras dalījās savā pieredzē par ārstēšanu ar finasterīdu un/vai sniedza papildu datus par finasterīda lietošanu.

Informācija pacientiem

- Finasterīda tabletes var izraisīt nomāktu garastāvokli, depresiju vai pašnāvnieciskas domas. Ja lietojat finasterīda 1 mg tabletes matu izkrišanas ārstēšanai un Jums rodas garastāvokļa izmaiņas, pārtrauciet finasterīda lietošanu un pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu, lai saņemtu medicīniskus ieteikumus par turpmāko rīcību.
- Dažiem pacientiem, kuri lieto finasterīda 1 mg tabletes, dzimumfunkcijas traucējumi (piemēram, mazāka vēlme pēc dzimumattiecībām, apgrūtināta erekcijas sasniegšana un ejakulācijas traucējumi) var veicināt garastāvokļa izmaiņas, tostarp domas par pašnāvību. Ja Jums ir dzimumfunkcijas traucējumi, sazinieties ar ārstu, lai saņemtu medicīniskus ieteikumus par turpmāko rīcību.
- Ja lietojat finasterīda 1 mg tabletes, kopā ar iepakojumu Jūs saņemsiet pacienta kartīti, kurā būs sniegta informācija par šiem riskiem un to, kā rīkoties, ja Jums rodas garastāvokļa izmaiņu simptomi vai dzimumfunkcijas traucējumi.
- Pašnāvnieciskas domas ir matu izkrišanas (1 mg) vai labdabīgas prostatas hiperplāzijas (5 mg) ārstēšanai lietoto finasterīda tablešu blakusparādība. Lielākā daļa ziņojumu par šādiem gadījumiem tika saņemta par cilvēkiem, kuri šīs zāles lieto matu izkrišanas ārstēšanai.

- Pamatojoties uz pieejamajiem pierādījumiem, netika konstatēta nekāda saikne starp pašnāvnieciskām domām un finasterīda uz ādas lietojamā aerosola lietošanu (matu izkrišanas ārstēšanai) vai dutasterīda kapsulu lietošanu (labdabīgas prostatas hiperplāzijas ārstēšanai). Tā kā dutasterīds darbojas tāpat kā finasterīds, piesardzības nolūkā tā zāļu informācijā tiks iekļauta informācija par iespējamo garastāvokļa izmaiņu, tai skaitā pašnāvniecisku domu risku.
- Ja lietojat dutasterīdu un Jums rodas nomākts garastāvoklis, depresija vai domas par pašnāvību, Jums jāvēlējas pēc medicīniskas palīdzības.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi par ārstēšanu, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Informējiet pacientus, kuri iekšķīgi lieto 1 mg finasterīda androgēnas alopēcijas ārstēšanai, ka tad, ja viņiem ir nomākts garastāvoklis, depresija vai domas par pašnāvību, viņiem ir jāpārtrauc ārstēšana un jāvēlējas pēc medicīniskas palīdzības.
- Daži pacienti, kuri iekšķīgi lieto 1 mg finasterīda, ir ziņojuši par seksuālu disfunkciju, kas var veicināt garastāvokļa izmaiņas, tostarp suicidālas domas. Informējiet pacientus, ka tad, ja viņiem rodas seksuālas disfunkcijas pazīmes, viņiem jāvēlējas pēc medicīniskas palīdzības, un apsveriet ārstēšanas pārtraukšanu.
- Finasterīda 1 mg tablešu iepakojumos tiks ievietota pacienta kartīte, lai pacientus, kuriem ārstē androgēnu alopēciju, informētu par šīm iespējamām blakusparādībām un atbilstošu rīcību.
- Aģentūras ieteikumu pamatā ir par finasterīdu saturošām zālēm (1 mg un 5 mg tabletēm un uz ādas lietojamais aerosols esošiem šķīdumiem) un dutasterīdu saturošām zālēm (0,5 mg kapsulām) pieejamo datu ES mēroga pārskats. Pārskatīšanas laikā tika secināts, ka riska pierādījumu līmenis katrai indikācijai, aktīvajai vielai un zāļu formai ir atšķirīgs.
- Pārskatīšanā tika konstatēts, ka nav pietiekami pierādījumu, lai noteiktu cēloņsakarību starp dutasterīdu un suicidālo domu risku. Tā kā šī var būt 5-alfa reduktāzes inhibitoru (5-ARI) grupai raksturīga iedarbība, piesardzības nolūkā tiks atjaunināta dutasterīda zāļu informācija, lai tajā iekļautu informāciju par iespējamo suicidālo domu risku.
- Veselības aprūpes speciālistiem sagatavotā vēstule laikus tiks nosūtīta iesaistītajiem veselības aprūpes speciālistiem un publicēta EMA tīmekļa vietnē [šim nolūkam paredzētā lapā](#).

Papildu informācija par zālēm

Finasterīdu saturošās zāles (1 mg tabletes vai aerosoli lietošanai uz ādas) ir reģistrētas dažādās ES dalībvalstīs, lai novērstu matu izkrišanu un stimulētu matu augšanu vīriešiem vecumā no 18 līdz 41 gadam ar agrīnas stadijas androgēnu alopēciju (ar vīrišķajiem hormoniem saistītu matu izkrišanu).

Zāles, kas satur finasterīdu (5 mg tabletes) un dutasterīdu (0,5 mg kapsulas), ir reģistrētas labdabīgas prostatas hiperplāzijas (LPH) simptomu ārstēšanai. Tā ir slimība, kuras gadījumā prostata palielinās un var izraisīt urīna plūsmas traucējumus.

Eiropas Savienībā finasterīdu un dutasterīdu saturošās zāles ir pieejamas ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem, piemēram, Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro,

Duster, Dutaglandin, Dutalosin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Proscin, Prosterid, Tadusta u. c.

Finasterīds un dutasterīds darbojas, neļaujot enzīmam, ko dēvē par 5-alfa reduktāzi (5-AR), pārveidot testosteronu (vīrišķo hormonu) par 5-alfa-dihidrotestosteronu (DHT), kas ir iesaistīts matu izkrišanā un prostatas palielināšanās. Pārtraucot 5-AR darbību, finasterīds un dutasterīds pazemina DHT līmeni. Tas palēnina matu izkrišanu un stimulē matu augšanu, kā arī samazina prostatas izmēru.

Papildu informācija par procedūru

Finasterīdu un dutasterīdu saturošu zāļu pārskatīšana tika uzsākta pēc Francijas Zāļu aģentūras pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīga komiteja. Tā sagatavoja ieteikumu kopu. PRAC ieteikumus nosūtīja Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human; CMDh), kas savu nostāju pieņēma 2025. gada 19. jūnijā. Tā kā CMDh nostāja tika pieņemta ar balsu vairākumu, tā tika nosūtīta Eiropas Komisijai, kas 2025. gada 22. augustā izdeva galīgu juridiski saistošu lēmumu, kas piemērojams visās ES dalībvalstīs.