

09. rujna 2025.

Pismo zdravstvenim radnicima o mjerama za smanjenje rizika od suicidalnih misli povezanih s primjenom lijekova koji sadrže dutasterid i finasterid

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže finasterid i dutasterid, tvrtke Zentiva k.s., Viatris Ltd., Krka-farma d.o.o., Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, Alpha-Medical d.o.o., Belupo lijekovi i kozmetika d.d., PharmaS d.o.o., Galenika International Kft., GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Alkaloid-INT d.o.o., PLIVA Hrvatska d.o.o., MIP Pharma Croatia d.o.o. i Organon Pharma d.o.o., žele Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Suicidalne misli su nuspojava oralnih lijekova koji sadrže finasterid, a najčešće su zabilježene u bolesnika liječenih zbog androgene alopecije.**
- **Bolesnicima koji se liječe oralnim finasteridom zbog androgene alopecije treba savjetovati da prekinu liječenje i potraže liječnički savjet ako osjete depresivno raspoloženje, depresiju ili pomišljaju na samoubojstvo.**
- **Seksualna disfunkcija koja može pridonijeti promjenama raspoloženja, uključujući suicidalne misli, prijavljena je u nekih bolesnika liječenih zbog androgene alopecije. Bolesnike treba savjetovati da se obrate liječniku u slučaju da dožive seksualnu disfunkciju te razmotriti prekid liječenja.**
- **U pakiranju lijekova koji sadrže finasterid jačine od 1 mg bit će dostupna kartica za bolesnika s istaknutim informacijama o riziku od depresivnog raspoloženja, depresije, suicidalnih misli i seksualne disfunkcije.**
- **Iako za dutasterid nema dovoljno dokaza o izravnoj povezanosti sa suicidalnim mislima, zbog zajedničkog mehanizma djelovanja svih inhibitora 5-alfa-reduktaze preporučuje se da bolesnici koji uzimaju dutasterid potraže liječnički savjet ako primijete simptome promjene raspoloženja.**

Dodatne informacije

Finasterid i dutasterid su inhibitori enzima 5-alfa-reduktaze (engl. *5-alpha-reductase inhibitors*, 5-ARI). Finasterid inhibira tipove 1 i 2 enzima, s većim afinitetom prema tipu 2, dok dutasterid inhibira obje izoforme enzima 5-ARI.

Peroralni lijekovi koji sadrže finasterid u nižoj dozi (1 mg) odobreni su u nekim državama Europske unije (EU) za liječenje muškog oblika gubitka kose u ranoj fazi (androgene alopecije). Također je odobrena topikalna otopina u spreju (2,275 mg/mL) za istu indikaciju. Peroralni lijekovi koji sadrže finasterid u višoj dozi (5 mg), uključujući kombinacije s tadalafilom ili tamsulozinom, odobreni su za simptomatsko liječenje benigne hiperplazije prostate (BPH). Dutasterid, dostupan samo u peroralnim formulacijama, uključujući kombinacije s tamsulozinom, također je indiciran za liječenje BPH-a. Za lijekove koji sadrže finasterid i dutasterid, pojedini psihijatrijski poremećaji uvršteni su kao očekivane nuspojave u sažetku opisa svojstava lijeka za navedene lijekove.

U Republici Hrvatskoj nisu odobreni lijekovi koji sadrže finasterid u obliku tableta jačine 1 mg ili u obliku spreja za primjenu na koži. Lijekovi koji sadrže finasterid (5 mg) i dutasterid (0,5 mg), uključujući kombinacije, odobreni su u liječenju BPH-a u Republici Hrvatskoj.

Europska agencija za lijekove (EMA) je, slijedom ocjene dostupnih podataka na razini EU-a za suicidalne misli i ponašanja koji su prijavljeni uz lijekove iz skupine 5-ARI, zaključila da se razina dokaza za navedene reakcije razlikuje ovisno o indikacijama, djelatnim tvarima i formulacijama.

U sklopu navedene ocjene, u europskoj bazi nuspojava EudraVigilance identificirano je 325 slučajeva suicidalnih misli, od čega 313 za finasterid i 13 za dutasterid (jedan slučaj je uključivao oba lijeka). Većina slučajeva prijavljena je za bolesnike liječene zbog alopecije. Deset puta manje slučajeva prijavljeno je u bolesnika liječenih zbog BPH-a. Ove brojke treba promatrati u kontekstu procijenjene izloženosti finasteridu od približno 270 milijuna pacijent-godina i dutasteridu od približno 82 milijuna pacijent-godina.

Finasterid 1 mg (androgena alopecija)

Slijedom provedene ocjene, EMA je potvrdila da su suicidalne misli nuspojava čija se učestalost ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka. Informacije o lijeku za navedene formulacije već sadrže upozorenje o promjenama raspoloženja, uključujući suicidalne misli, uz preporuku da se prekine terapija i potraži liječnička pomoć ako se navedeni simptomi pojave. Dodatno, u ocjeni su identificirani slučajevi suicidalnih misli u kojima je seksualna disfunkcija (očekivana nuspojava finasterida) pridonijela razvoju promjena raspoloženja, uključujući nastanak suicidalnih misli. Upozorenja i mjere opreza ažurirat će se preporukom da se u slučaju pojave seksualne disfunkcije bolesnici obrate liječniku, koji treba razmotriti prekid terapije.

U pakiranju navedenih lijekova bit će dostupna kartica za bolesnika s informacijama o riziku od promjena raspoloženja i seksualne disfunkcije te savjetima za odgovarajuće mjere koje je potrebno poduzeti.

Finasterid 5 mg (benigna hiperplazija prostate) uključujući kombinacije s tadalafilom ili tamsulozinom

Predmetnom ocjenom također je potvrđeno da su suicidalne misli nuspojava nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Informacije o lijeku za navedene formulacije već sadrže upozorenje o promjenama raspoloženja, uključujući suicidalne misli, uz preporuku da se prekine terapija i potraži liječnička pomoć ako se navedeni simptomi pojave.

Topikalni finasterid (androgena alopecija)

Informacije o lijeku već sadrže upozorenje o riziku od promjena raspoloženja, povezanih s primjenom peroralnog finasterida. Trenutačno nema dovoljno dokaza koji bi potvrdili uzročno-posljedičnu povezanost između topikalnog finasterida i rizika od suicidalnih misli, stoga nisu ažurirane informacije o lijeku za navedene lijekove.

Dutasterid 0,5 mg (benigna hiperplazija prostate) uključujući kombinacije s tamsulozinom

Iako nema dovoljno dokaza kako bi se potvrdio rizik od suicidalnih misli uz dutasterid, iz predostrožnosti i na temelju dokaza za druge peroralne lijekove iz skupine 5-ARI, upozorenja i mjere opreza će se ažurirati kako bi uključivali informacije o potencijalnom riziku od suicidalnih misli, zajedno s preporukom da se bolesnici trebaju obratiti liječniku u slučaju pojave simptoma promjene raspoloženja.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Nositelj odobrenja / predstavnik nositelja odobrenja u RH	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/fax
Zentiva k.s. / Zentiva d.o.o. 	Dupro 0,5 mg meke kapsule Dupro plus 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	pv-croatia@zentiva.com	01 664 1830
Viartis Ltd. / Viartis Hrvatska d.o.o. 	Vasgar 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	pv.croatia@viartis.com	01 235 0599
Krka-farma d.o.o. 	Dutrys 0,5 mg meke kapsule Dutamyd 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule Finpros 5 mg filmom obložene tablete	pharmacovigilance.hr@krka.biz	01 6312 101
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H / Genericon Pharma d.o.o. 	Dutasterid Genericon 0,5 mg meke kapsule Dutam 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule Finasterid Genericon 5 mg filmom obložene tablete	nuspojave@bonifarm.hr	01 2446 968
Alpha-Medical d.o.o. 	Duostin 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	drugsafety@c-nova.com	01 2334 225
Belupo lijekovi i kozmetika d.d. 	KLLOTAS 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	pharmacovigilance@belupo.hr	01 2481 222
PharmaS d.o.o. 	Finasterid PharmaS 5 mg filmom obložene tablete Fincar 5 mg filmom obložene tablete Atekago 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	pharmacovigilance@pharmas.hr	01 5509 375

Galenika International Kft / Galenika Adria d.o.o.	Dutamera 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	pharmacovigilance.zg@salus.eu	099 4893 604
Glaxo SmithKline Trading Services Limited / Pharmakos Consulting d.o.o. 	Avodart 0,5 mg meke kapsule Duodart 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	kety@pharmakos.hr	01 2079 237
Alkaloid-INT d.o.o. / Alkaloid d.o.o. 	Tamaliz Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	gordana.stojkov@alkaloid.hr pharmacovigilance@alkaloid.hr	01 6311 920
PLIVA Hrvatska d.o.o. 	Duster 0,5 mg meke kapsule Duster Duo 0,5 mg / 0,4 mg tvrde kapsule Mostrafin 5 mg filmom obložene tablete	Safety.Croatia@tevapharm.com	01 372 0000
MIP Pharma Croatia d.o.o. 	Doksazosin/finasterid MIP 4 mg/5 mg filmom obložene tablete	farmakovigilancija@martifarm.com	01 558 8297
Organon Pharma d.o.o. 	Proscar 5 mg filmom obložene tablete	pv_eei@organon.com	+32478329502

S poštovanjem,



Ivana Stojčević

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Zentiva k.s.



Ivo Markulin, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Viatrix Hrvatska d.o.o.



Željka Alar, mr. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Krka-farma d.o.o.



Marinko Bilušić, dr.med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Genericon Pharma, Gesellschaft m.b.H



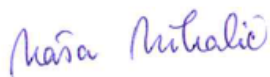
Tamara Foro, dr.med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Alpha-Medical d.o.o.



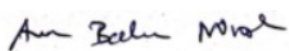
mr.sc. Višnja Nakić, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju Belupo lijekovi i kozmetika d.d.



Maša Mihalić, mag.pharm., univ.mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja PharmaS d.o.o.



Ana Balen Novosel, Mag. Pharm., MBA

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Galenika International Kft.



mr. sc. Kety Mirković Kos, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja GlaxoSmithKline Trading Services Limited



Gordana Stojkov, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Alkaloid-INT d.o.o.



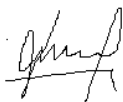
Petra Lazarić Bošnjak, mag.pharm., univ.mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za PLIVA Hrvatska d.o.o.



Mirna Ujević, MD

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja MIP Pharma Croatia d.o.o.



Fernanda Tavares, MD

EU odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Organon i lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Organon Pharma d.o.o. (ad-interim)