



Жовтень, 2025

Лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

щодо фінастериду, дутастериду – нових заходів для мінімізації ризику суїцидальних думок.

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» за погодженням з Європейським агентством з лікарських засобів та Державним Експертним Центром МОЗ України повідомляє Вас про наступне:

Короткий зміст повідомлення

- Суїцидальні думки є побічною реакцією пероральних препаратів, що містять фінастериди, переважно у пацієнтів, які лікуються з приводу андрогенної алопеції.
- Рекомендуйте пацієнтам, які лікуються пероральним фінастеридом з приводу андрогенної алопеції, припинити лікування та звернутися за медичною допомогою, якщо вони відчують депресивний настрій, депресію або суїцидальні думки.
- Повідомлялося про сексуальну дисфункцію, яка може сприяти змінам настрою, включаючи суїцидальні думки, у деяких пацієнтів, які лікувалися від андрогенної алопеції. Проінформуйте пацієнтів про необхідність звернення за медичною консультацією у разі виникнення сексуальної дисфункції та розглянути можливість припинення лікування.
- Картка пацієнта буде доступна в упаковці лікарських засобів, що містять фінастерид 1 мг, щоб підкреслити ризики депресивного настрою, депресії, суїцидальних думок та сексуальної дисфункції, про які повідомлялося при застосуванні фінастериду.
- Незважаючи на недостатність доказів для встановлення прямого зв'язку суїцидальних думок з дутастеридом, а також виходячи із загального механізму дії лікарських засобів класу інгібіторів 5-альфа-редуктази, пацієнтам, які лікуються дутастеридом, слід рекомендувати негайно

звернення за медичною консультацією при виникненні симптомів зміни настрою.

Загальні відомості щодо питань безпеки

Фінастерид і дутастерид є інгібіторами 5-альфа-редуктази. Фінастерид є інгібітором ферменту 5-альфа-редуктази типів 1 і 2 з більшою спорідненістю до 2 типу. Дутастерид діє на обидві ізоформи цього ферменту.

Менші дози пероральних лікарських форм фінастериду (1 мг) показані для лікування випадіння волосся за чоловічим типом на ранній стадії (андрогенна алопеція). Нашкірний спрей розчин фінастериду 2,275 мг/мл (місцевий) дозволений за тим самим показанням. Вищі дози пероральних лікарських форм фінастериду (5 мг), включаючи комбінації з тадалафілом або тамсулозином, показані для симптоматичного лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози та для профілактики урологічних подій. Дутастерид випускається тільки у вигляді пероральних лікарських форм, в тому числі комбінації з тамсулозином, які показані для лікування симптоматичної доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Для лікарських засобів, що містять фінастерид та дутастерид, деякі психічні розлади є відомими ризиками та вже відображені в інформації про лікарський засіб.

Після загальноєвропейського огляду Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА) наявних даних щодо суїцидальних думок та поведінки, про які повідомлялося під час застосування інгібіторів 5-альфа-редуктази, було зроблено висновок, що рівень доказовості цих подій різниться залежно від відповідних показань, діючих речовин та лікарських форм.

В рамках огляду було виявлено 325 відповідних випадків суїцидальних думок у EudraVigilance, європейській базі даних повідомлень про підозрювані побічні реакції на лікарські засоби. Повідомлялося про 313 випадків для фінастериду та 13 для дутастериду (в одному випадку повідомлялося про застосування як фінастериду, так і дутастериду). Більшість випадків були зареєстровані у пацієнтів, які лікувалися з приводу алопеції, тоді як у 10 разів менша кількість випадків була зареєстрована у пацієнтів, які лікувалися з приводу доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Ці цифри слід розглядати в контексті передбачуваної експозиції для фінастериду приблизно 270 мільйонів пацієнто-років, а для дутастериду – приблизно 82 мільйони пацієнто-років.

Фінастерид 1 мг (андрогенна алопеція)

Після огляду наявних даних ЕМА підтверджує, що суїцидальні думки є побічною реакцією на лікарські засоби з невідомою частотою, що означає, що її не можна оцінити на основі наявних даних. Поточна інформація про лікарськи

засоби, що містять діючі речовини, вказані вище, вже містить попередження про зміни настрою, включаючи суїцидальні думки, разом із рекомендацією припинити лікування та негайно звернутися за медичною допомогою, якщо ці симптоми виникають. Крім того, в огляді були виявлені випадки суїцидальних думок, при яких сексуальна дисфункція (відома побічна реакція під час застосування фінастериду) сприяла розвитку змін настрою, включаючи суїцидальні думки. Попередження та застереження щодо застосування будуть оновлені, щоб поради пацієнтам проконсультуватися з лікарем, якщо вони відчують сексуальну дисфункцію, і слід розглянути можливість припинення лікування.

Картка пацієнта буде доступна в упаковці лікарських засобів для інформування про ризики зміни настрою, включаючи суїцидальні думки, та сексуальної дисфункції, а також для порад щодо відповідних дій, які необхідно вжити.

Фінастерид 5 мг (доброякісна гіперплазія передміхурової залози), включаючи комбінації з тадалафілом або тамсулозином

Огляд також підтвердив, що суїцидальні думки є побічною реакцією на ліки з невідомою частотою (частота не може бути оцінена за наявними даними). Поточна інформація про продукт цих лікарських форм вже містить попередження про зміни настрою, включаючи суїцидальні думки, разом із рекомендацією негайно звернутися за медичною допомогою, якщо ці симптоми виникають.

Місцеве застосування фінастериду (андрогенна алопеція)

Інформація про продукт вже містить інформацію про ризики зміни настрою, пов'язані із застосуванням перорального фінастериду. Наразі немає достатніх доказів на підтримку причинно-наслідкового зв'язку між місцевим застосуванням фінастериду та ризиком виникнення суїцидальних думок. Тому оновлення інформації про продукт не вводиться.

Дутастерид 0,5 мг (доброякісна гіперплазія передміхурової залози), включаючи комбінації з тамсулозином

Незважаючи на те, що немає достатніх доказів для встановлення ризику виникнення суїцидальних думок при застосуванні дутастериду, в якості запобіжного заходу, а також на основі доказів для інших інгібіторів 5-альфа-редуктази, що застосовуються перорально, попередження та заходи безпеки щодо застосування будуть оновлені з метою інформування про потенційний ризик суїцидальних думок, з рекомендацією, що пацієнтам слід негайно звернутися за медичною консультацією у разі виникнення симптомів зміни настрою.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

За додатковою інформацією звертайтеся до ТОВ «ГлаксоСмітКляйнФармасьютікалс Україна»: 02152, Київ, проспект Павла Тичини, 1-В. www.ua.gsk.com. Повідомити про побічну реакцію Ви можете до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» за тел. (044) 585-51-85 або на e-mail oax70065@gsk.com, повідомити про скаргу на якість лікарських засобів GSK Ви можете за тел. (044) 585-51-85 або +38 (050) 381- 43-49, або на e-mail ua.complaints@gsk.com. Ознайомитися з інструкціями для медичного застосування лікарських засобів ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та поставити питання службі медичної інформації Ви можете тут <https://gskpro.com/uk-ua>

Анастасій Лілія

Керівник Медичного Відділу,

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»