

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

**Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я**

**Лікарські засоби, що містять фінастерид (finasteride) та дутастерид (dutasteride): нові заходи щодо мінімізації ризику виникнення суїцидальних думок**

**Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!**

*Власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу АДЕЛЬ®Д капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг, АТ «Фармак», відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції і за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про наступне:*

***Короткий огляд***

- Суїцидальні думки є побічною реакцією лікарських засобів, що містять фінастерид (finasteride) для перорального застосування, про яку переважно повідомлялося у пацієнтів, які застосовують ці лікарські засоби для лікування андрогенетичної алопеції.
- Пацієнтів, які застосовують фінастерид (finasteride) перорально для лікування андрогенетичної алопеції, слід інформувати про необхідність припинити застосування лікарського засобу та звернутися за медичною допомогою у разі виникнення пригніченого настрою, депресії або суїцидальних думок.
- У деяких пацієнтів, які застосовують фінастерид (finasteride) для лікування андрогенетичної алопеції, повідомлялося про порушення статевої функції, що можуть сприяти змінам настрою, включаючи суїцидальні думки. Пацієнтів слід інформувати про необхідність звернення за медичною допомогою у разі виникнення порушень статевої функції та розглянути можливість припинення застосування лікарського засобу.
- Незважаючи на недостатність доказів для встановлення прямого зв'язку між виникненням суїцидальних думок та застосуванням дутастериду (dutasteride), з огляду на спільний механізм дії лікарських засобів класу інгібіторів 5-альфа-редуктази, пацієнтам, які застосовують дутастерид (dutasteride), слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі появи симптомів змін настрою.

***Довідкова інформація щодо проблем з безпеки***

Фінастерид (finasteride) та дутастерид (dutasteride) є інгібіторами 5-альфа-редуктази (5- $\alpha$ -R). Фінастерид (finasteride) пригнічує активність ферменту 5-альфа-редуктази типів 1 і 2, при цьому має вищу спорідненість до типу 2. Дутастерид (dutasteride) інгібує обидві ізоформи цього ферменту.

Пероральні лікарські засоби, що містять фінастерид (finasteride) у дозуванні 1 мг, показані для лікування андрогенетичної алопеції (випадіння волосся за чоловічим типом) на ранній стадії. Розчин фінастериду (finasteride) для нашкоїрного застосування у формі спрею (2,275 мг/мл) також дозволений для застосування за цим самим показанням. Фінастерид (finasteride) у дозуванні 5 мг для перорального застосування, включаючи комбінації з тадалафілом або тамсулозином, показаний для симптоматичного лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ) та профілактики урологічних ускладнень. Дутастерид (dutasteride), доступний лише у формі пероральних лікарських засобів, зокрема у комбінації з тамсулозином, показаний для лікування симптоматичної доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Для лікарських засобів, що містять фінастерид (finasteride) або дутастерид (dutasteride), певні психічні розлади є відомими ризиками, які вже відображені в інструкції для медичного застосування.

Після загальноєвропейського перегляду наявних даних щодо випадків суїцидальних думок і поведінки, пов'язаних із застосуванням 5- $\alpha$ -R, проведеного ЕМА, було зроблено висновок, що рівень доказовості цих випадків відрізняється залежно від показань до застосування, діючої речовини та лікарської форми.

У межах цього перегляду в базі даних EudraVigilance – європейській базі даних повідомлень про підозрювані побічні реакції на лікарські засоби – було ідентифіковано 325 релевантних випадків суїцидальних думок. Із них 313 випадків пов'язані із застосуванням фінастериду (finasteride) та 13 – із застосуванням дутастериду (dutasteride) (в одному випадку повідомлялося про одночасне застосування обох лікарських засобів). Переважна більшість випадків була зареєстрована у пацієнтів, які застосовували лікарські засоби для лікування андрогенетичної алопеції, тоді як кількість випадків серед пацієнтів, які застосовували ці засоби для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози, була у 10 разів меншою. Ці дані слід розглядати з урахуванням приблизного обсягу експозиції: близько 270 мільйонів пацієнто-років для фінастериду (finasteride) та приблизно 82 мільйонів пацієнто-років для дутастериду (dutasteride).

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

Хоча наявних доказів недостатньо для встановлення ризику виникнення суїцидальних думок при застосуванні дутастериду (dutasteride), як запобіжний захід, з урахуванням даних щодо іншого перорального інгібітора 5-альфа-редуктази, попередження та застереження щодо застосування будуть оновлені з метою інформування про потенційний ризик виникнення суїцидальних думок. Пацієнтам буде рекомендовано негайно звертатися за медичною допомогою у разі появи симптомів змін настрою.

#### **Інформація щодо інформування про побічні реакції:**

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

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>

Просимо Вас повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції до АТ «Фармак», що знаходиться за адресою: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63 та на електронну адресу [vigilance@farmak.ua](mailto:vigilance@farmak.ua), або за телефоном call-центру +38 044 496 87 87.

З повагою,

Уповноважена особа,  
відповідальна за фармаконагляд  
АТ «Фармак»



Галина Кордеро