

EMA demarează evaluarea utilizării medicamentelor care conțin finasteridă și dutasteridă

4 Octombrie 2024

Evaluarea analizează datele referitoare la gândurile și comportamentele suicidare

EMA a demarat o evaluare a medicamentelor care conțin substanțele active finasteridă și dutasteridă, în urma îngrijorărilor legate de ideea suicidară (gândurile suicidare) și comportamentele suicidare asociate utilizării de finasteridă și dutasteridă.

Comprimatele care conțin 1 mg de finasteridă, precum și soluția de finasteridă pentru aplicare pe piele, sunt utilizate pentru a trata stadiile incipiente ale alopeciei androgene (căderea părului, cauzată de activitatea hormonilor androgeni) la bărbații cu vârsta cuprinsă între 18 și 41 de ani.

Comprimatele care conțin 5 mg finasteridă și capsulele care conțin 0,5 mg dutasteridă sunt utilizate pentru a trata bărbații cu hiperplazie benignă de prostată (HBP), o afecțiune care se referă la creșterea de volum a prostatei și care poate cauza probleme ale fluxului de urină.

Pe parcursul evaluării, Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) va evalua toate datele disponibile referitoare la asocierea între finasteridă și dutasteridă și ideea suicidară și comportamentele suicidare. De asemenea, va evalua impactul ideii suicidare și comportamentelor suicidare asupra raportului beneficiu-risc al acestor medicamente, luând în considerare afecțiunile pentru care sunt utilizate.

Medicamentele care conțin finasteridă și dutasteridă administrate pe cale orală prezintă un risc cunoscut de apariție a unor reacții adverse de natură psihiatrică, inclusiv depresie. De asemenea, ideea suicidară a fost adăugată, recent, ca posibilă reacție adversă, cu frecvență necunoscută, în informațiile despre produs ale medicamentelor Propecia și Proscar, primele două medicamente care conțin finasteridă autorizate în mai multe țări ale Uniunii Europene (UE). Pentru a reduce la minimum riscurile, există deja măsuri în vigoare pentru medicamentele care conțin finasteridă, inclusiv atenționări incluse în informațiile despre produs, pentru profesioniștii din domeniul sănătății, pentru a monitoriza pacienții pentru identificarea simptomelor psihiatrice și pentru a opri administrarea tratamentului, în cazul apariției acestora, precum și recomandări adresate pacienților, de a solicita sfatul medicului, dacă prezintă simptome psihiatrice.

EMA va evalua toate datele disponibile privind ideea și comportamentele suicidare, asociate utilizării de finasteridă și dutasteridă, și va emite o recomandare cu privire la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață ale acestor medicamente, în cadrul UE.

Mai multe informații despre medicamente

Medicamentele care conțin finasteridă (comprimate de 1 mg sau spray pentru aplicarea pe piele) sunt autorizate în diferite state membre ale UE, pentru prevenirea căderii părului și pentru stimularea creșterii părului la bărbații cu vârste cuprinse între 18 și 41 de ani, care se confruntă cu alopecie androgenă în stadii precoce (căderea părului din cauza hormonilor androgeni). În plus, medicamentele care conțin finasteridă (comprimate de 5 mg) și dutasteridă (capsule de 0,5 mg) sunt autorizate pentru a trata simptomele hiperplaziei benigne de prostată (HBP), o afecțiune în care

prostata este mărită de volum, fapt care poate cauza probleme ale fluxului de urină.

În UE, medicamentele care conțin finasteridă și dutasteridă sunt disponibile sub formă de comprimate sau spray cutanat, soluție, sub diferite denumiri comerciale, cum ar fi Propecia, Proscar, Fynzur, Avodart, Combodart, Dutaglandin, Androfin, Dupro, Duster, Andropecia, Adadut, Androfin, Prosterid, Finpros, Tadusta, Gefina, Dutascar, Finural, Finaristo, Finapil, Proscin, Finapuren, Capila, Finahair, Duodart, Dutalosin și altele.

Finasterida și dutasterida acționează prin împiedicarea unei enzime, 5-alfa reductază (5-AR), de a converti testosteronul (un hormon androgen) în 5-alfa- dihidrotestosteron (DHT), care este implicat în căderea părului și mărirea prostatei. Prin blocarea funcționării 5-AR, finasterida și dutasterida scad nivelurile DHT. Astfel, procesul de cădere a părului este încetinit, se stimulează creșterea părului și este controlată creșterea în volum a glandei prostate.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin finasteridă și dutasteridă a fost inițiată la solicitarea autorității competente din Franța (ANSM), în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care va face un set de recomandări. Recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Recunoaștere Reciprocă și Proceduri Descentralizate – Uman (CMDh), care va adopta o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acesta este responsabil de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în întreaga UE.

Acest comunicat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) este disponibil în limba engleză, pe website-ul EMA:

https://www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_search_entity_is_document%3ADocument&search_api_fulltext=Finasteride-%20and%20dutasteride-containing%20medicinal%20products

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentelor cu conținut de *Dutasteridum* și *Finasteridum* către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova (www.amdm.gov.md), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova,
Secția Farmacovigilență,
MD-2028, Republica Moldova, mun.Chîșinău,
str. Korolenko 2/1 Tel: (+373) 22 88 43 38
E-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Anexă

Lista de medicamente care conțin *Dutasteridum* și *Finasteridum*, autorizate în Republica Moldova:

Denumirea medicamentului	Companie	Nr./data înregistrare
Prosterid®, comprimate filmate, 5 mg, N14x2	Gedeon Richter PLC, Ungaria	Nr. 27872 din 27.05.2022
Exifine, capsule, 0,5 mg/0,4 mg, N30	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, România	Nr. 27419 din 27.12.2021
Dutazen®, capsule, 0,5 mg/0,4 mg, N30	Zentiva k.s., Cehia	Nr. 28594 din 01.11.2022
Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA, capsule, 0,5 mg/0,4 mg, N30, N10x3	Laboratorio STADA, S.L., Spania	Nr. 28828 din 31.01.2023
Restad, capsule, 0,5 mg, N10x3, N30	World Medicine LTD, Georgia	Nr. 26912 din 05.07.2021