

(<https://www.sukl.sk/>)

EURÓPSKA LIEKOVÁ AGENTÚRA (EMA) ZAČALA PREHODNOCOVAŤ BEZPEČNOSŤ LIEKOV OBSAHUJÚCICH FINASTERID A DUTASTERID

4. 10. 2024

Európska lieková agentúra (EMA) začala prehodnocovať lieky obsahujúce finasterid a dutasterid v dôsledku obáv týkajúcich sa myšlienok na samovraždu a suicidálneho správania.

Lieky obsahujúce finasterid sa používajú u mužov vo veku 18 až 41 rokov na liečbu počiatočných štádií androgénnej alopecie (vypadávanie vlasov spôsobené mužskými hormónmi). Okrem toho sa finasterid aj dutasterid používajú na liečbu mužov s benígnou hyperpláziou prostaty, stavom, pri ktorom je prostata zväčšená a môže spôsobovať problémy s močením.

Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) posúdi všetky dostupné údaje o možnej súvislosti finasteridu a dutasteridu s myšlienkami na samovraždu a suicidálnym správaním. Prehodnotí aj vplyv týchto údajov na pomer prínosov a rizík predmetných liekov, pričom zohľadní stavy, na liečbu ktorých sa používajú.

Lieky obsahujúce finasterid a dutasterid užívané orálne vo forme tabliet alebo kapsúl majú známe riziko psychiatrických vedľajších účinkov vrátane depresie. Suicidálne myšlienky ako možný vedľajší účinok s neznámou frekvenciou výskytu boli taktiež nedávno pridané do informácií o prvých liekoch s obsahom finasteridu, ktoré sú registrované vo viacerých krajinách EÚ – Propecia a Proscar.

V súčasnosti už sú pre lieky s obsahom finasteridu zavedené opatrenia na minimalizáciu rizík, vrátane upozornení pre zdravotníkov aj pre pacientov. V súhrne charakteristických vlastností lieku je zdravotníckym pracovníkom odporúčané, aby sledovali, či sa u pacientov nevyskytujú psychiatrické príznaky, a aby v prípade výskytu týchto príznakov ukončili liečbu. V písomnej informácii pre používateľa lieku sa pacientom odporúča, aby v prípade výskytu psychiatrických príznakov vyhľadali lekársku pomoc.

EMA prehodnotí všetky dostupné údaje a následne vydá odporúčanie, či sa má registrácia týchto liekov v EÚ zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť.

Na Slovensku sú lieky obsahujúce finasterid a dutasterid registrované vo forme tabliet, kapsúl alebo sprejových roztokov pod týmito názvami: Adadut, Adatam, Aglandin, Alkapidan, Androfin, Atucare, Avodart, Belodut, Duodart, Dutalan, Dutamed, Dutamon, Dutasterid/Tamsulozín FMK, Dutasteride/Tamsulosin Glenmark, Dutasteride/Tamsulosin Krka, Dutrys, Finamed, Finanorm, Finasteride Accord, Finjuve, Finpros, Penester, Tamed, Tedez.

Informácie na stránke EMA - <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-30-september-3-october-2024> (<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-30-september-3-october-2024>)

Vytlačiť stránku



(<https://www.facebook.com/sukl.sr>)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/bezpecnostne-upozornenia/europska-liekova-agentura-ema-zacala-prehodnocovat-bezpecnost-liekov-obsahujucich-finasterid-a-dutasterid?page_id=6420

www.sukl.sk © 2024