

11.09.2025.

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

Poštovani,

u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva BiH (ALMBiH) i Evropskom agencijom za lijekove (EMA) nositelji odobrenja za lijekove koji sadrže finasterid i dutasterid žele Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

- **Suicidalne misli su nuspojava oralnih lijekova koji sadrže finasterid, a najčešće su zabilježene kod pacijenata liječenih zbog androgene alopecije.**
- **Pacijentima 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 samoubistvo.**
- **Seksualna disfunkcija koja može pridonijeti promjenama raspoloženja, uključujući suicidalne misli, prijavljena je kod nekih pacijenata liječenih zbog androgene alopecije. Pacijente treba savjetovati da se obrate ljekaru u slučaju da dožive seksualnu disfunkciju te razmotriti prekid liječenja.**
- **U pakovanju lijekova koji sadrže finasterid jačine od 1 mg bit će dostupna kartica za pacijenta sa istaknutim informacijama o riziku od depresivnog raspoloženja, depresije, suicidalnih misli i seksualne disfunkcije.**
- **Iako za dutasterid nema dovoljno dokaza o direktnoj povezanosti sa suicidalnim mislima, zbog zajedničkog mehanizma djelovanja svih inhibitora 5-alfa-reduktaze preporučuje se da bolesnici koji uzimaju dutasterid potraže ljekarski 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, sa većim afinitetom prema tipu 2, dok dutasterid inhibira obe 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 sa 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 Bosni i Hercegovini 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 Bosni i Hercegovini.

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 zavisno o indikacijama, aktivnim supstancama i formulacijama.

U sklopu navedene ocjene, u europskoj bazi nuspojava EudraVigilance identifikovano 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 kod pacijenata 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 identifikovani 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 pacijenti obrate ljekaru, koji treba razmotriti prekid terapije.

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

Finasterid 5 mg (benigna hiperplazija prostate) uključujući kombinacije sa 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 ljekarska pomoć ako se navedeni simptomi pojave.

Topikalni finasterid (androgena alopecija)

Informacije o lijeku već sadrže upozorenje o riziku od promjena raspoloženja, povezanih sa 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 sa 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 sa preporukom da se pacijenti trebaju obratiti liječniku u slučaju pojave simptoma promjene raspoloženja.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH.



- Prijava se može dostaviti putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba.
- Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nosioca dozvole:



Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/faks
ALKALOID d.o.o. Sarajevo  ALKALOID d.o.o. Sarajevo	LESTEDON TAMLOS DuoD	aleksandar.pejic@alkaloid.com.ba	Tel: 033 713 570 Faks: 033 713 572
AMSAL PHARMACEUTICALS d.o.o. Sarajevo 	EPROSTA	a.h.trnka@amsal.ba farmakovigilanca@amsal.ba	Tel: 033 580 738 Faks: 033 580 740
Bosnalijek d.d.  BOSNALIJEK	VERION VERION DUO	SanelaB@bosnalijek.ba	Tel: 033 254 580 Faks: 033 814 263

<p>EVROPA LIJEK Pharma d.o.o.</p>  <p><small>© PHOENIX company</small></p>	<p>AVODART DUODART</p>	<p>aida.granulo-sinanovic@elpharma.ba</p>	<p>Tel: 033 774 300 Faks: 033 774 301</p>
<p>FARMAVITA d.o.o. Sarajevo</p>  <p><small>DRUŠTVO ZA PROIZVODNJU I TRGOVINU LIJEKOVA Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Tel.: +387 (0)33 476-320, 476-322 Fax: +387 (0)33 476-321, 476-344, E-mail: farmavita@farmavita.ba</small></p>	<p>TAMOSIN DUO</p>	<p>m.pamuk@farmavita.ba farmakovigilansa@farmavita.ba</p>	<p>Tel: 033 476 228 Faks: 033 426 617</p>
<p>Galenika d.o.o.</p> 	<p>DUTAMERA</p>	<p>jovana.vrhovac@galenika.rs.ba</p>	<p>Tel: 051 213 190 Fax: 051 223 191</p>
<p>HEMOFARM proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka</p> 	<p>FINASTERID HEMOFARM DATUST DATUST DUO</p>	<p>maja.savicdavidovic@hemofarm.com</p>	<p>Tel: 051 331 619 Fax: 051 331 623</p>
<p>KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo</p> 	<p>DUTRYS FINPROS</p>	<p>lejla.uzicanin@krka.biz</p>	<p>Tel: 033 720 550 Faks: 033 720 555</p>
<p>Pliva d.o.o. Sarajevo</p> 	<p>DUSTER DUSTER DUO MOSTRAFIN</p>	<p>jovana.bomestar@pliva.ba</p>	<p>Tel: 033 723 535 Faks: 033 653 986</p>
<p>ZENTIVA PHARMA d.o.o.</p> 	<p>DUTAPROST DUTAPROST COMBO</p>	<p>selma.salkic@zentiva.compv-bosnia@zentiva.com</p>	<p>Tel: 033 295 809 Faks: 033 295 810</p>

S poštovanjem,



Mr sc Aleksandar Pejić, dr med, specijalista psihijatrije, Odgovorna osoba za farmakovigilansu Alkaloid doo Sarajevo

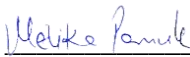

Anela Hadžifejzović Trnka, MPharm, Spec. Odgovorna osoba za farmakovigilancu Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo



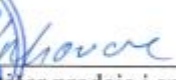


Sanela Bakić-Kovačević, mr.ph.spec. Odgovorna osoba za farmakovigilancu Bosnalijek d.d.

Aida Granulo-Sinanović, mr. ph. Odgovorna osoba za farmakovigilancu i materiovigilancu /Saradnik u sektoru regulative EVROPA LIJEK Pharma d.o.o.

Melika Pamuk, mr.ph. Odgovorna osoba za farmakovigilansu Farmavita d.o.o. Sarajevo

Jovana Vrhovac, Analitičar prodaje i specijalista za farmakovigilansu Galenika d.o.o.

M Cabuti

Mr.ph. Maja Savić Davidović, Odgovorna osoba za farmakovigilansu
Hemofarm d.o.o.



Lajla Uzićanin

Lajla Užićanin, mr.ph., Odgovorna osoba za farmakovigilansu
KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo



Jovana Bomeštar

Mr.ph. Jovana Bomeštar, Odgovorna osoba za farmakovigilansu
Pliva d.o.o. Sarajevo



Selma Salkić
ZONTIVA
Pharma d.o.o.

Selma Salkić, doktor stomatologije, Odgovorna osoba za farmakovigilansu
ZONTIVA PHARMA d.o.o.