Finasterid a dutasterid - zahájeno evropské přehodnocení

8.10.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Tablety obsahující 1 mg finasteridu a kožní roztok/sprej s obsahem finasteridu se používají k léčbě mírné až střední androgenní alopecie (vypadávání vlasů způsobené mužskými hormony) u mužů ve věku 18 až 41 let. Tablety obsahující 5 mg finasteridu a kapsle obsahující 0,5 mg dutasteridu se používají k léčbě mužů s benigní hyperplazií prostaty (BHP), stavu, při kterém je prostata zvětšená a může způsobovat problémy s průtokem moči.

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) během přehodnocení posoudí všechna dostupná data spojující finasterid a dutasterid se sebevražednými myšlenkami a chováním. Rovněž vyhodnotí vliv sebevražedných myšlenek a chování na poměr přínosů a rizik těchto léků s ohledem na onemocnění, pro jejichž léčbu jsou určeny.

Léky obsahující finasterid a dutasterid, které se užívají perorálně, mají známé riziko psychiatrických nežádoucích účinků, včetně deprese. Sebevražedné myšlenky byly nedávno přidány jako možný nežádoucí účinek s neznámou frekvencí (nelze určit na základě dostupných dat) do informací o přípravcích Propecia a Proscar, dvou léků obsahující finasterid, které byly schváleny v několika zemích Evropské unie (EU). V ČR tyto dva přípravky nejsou v současné době registrovány. Pro léky obsahující finasterid jsou již zavedena opatření k minimalizaci rizik, včetně varování v informacích pro zdravotnické pracovníky, aby monitorovali pacienty a ukončili léčbu, pokud se u pacientů objeví psychiatrické symptomy, a doporučení pro pacienty, aby v případě výskytu psychiatrických příznaků vyhledali lékařskou pomoc.

Toto přehodnocení bylo zahájeno na žádost francouzské lékové agentury (ANSM) podle článku 31 směrnice 2001/83/ES. EMA nyní přezkoumá všechna dostupná data o sebevražedných myšlenkách a chování spojených s užíváním finasteridu a dutasteridu a vydá doporučení, zda by měla být registrace těchto léků v EU zachována, změněna, pozastavena, nebo stažena.

Další informace o lécích

Léky obsahující finasterid (tablety 1 mg nebo kožní roztok/sprej) jsou schváleny v různých členských státech EU pro prevenci vypadávání vlasů a stimulaci růstu vlasů u mužů ve věku 18 až 41 let s mírnou až střední androgenní alopecií (vypadávání vlasů způsobené mužskými hormony). Kromě toho jsou léky obsahující finasterid (tablety 5 mg) a dutasterid (kapsle 0,5 mg) schváleny k léčbě příznaků benigní hyperplazie prostaty (BHP), stavu, při kterém dochází ke zvětšení prostaty, což může způsobovat problémy s průtokem moči.

Finasterid a dutasterid působí tak, že zabraňují enzymu zvanému 5-alfa reduktáza (5-AR) přeměnit testosteron (mužský hormon) na 5-alfa-dihydrotestosteron (DHT), který se podílí na vypadávání vlasů a zvětšení prostaty. Tím, že blokují činnost 5-AR, finasterid a dutasterid snižují hladiny DHT. To zpomaluje vypadávání vlasů, stimuluje jejich růst a zmenšuje velikost prostaty.

V ČR jsou léky obsahující finasterid a dutasterid dostupné ve formě tablet, tobolek nebo kožního roztoku ve spreji pod různými obchodními názvy, jako jsou Adadut, Adatam, Aglandut, Alkapidan, Androfin, Atucare, Avodart, Dubelotam, Duitam, Duodart, Dutacomp, Dutalan, Dutamon, Dutrozen,

Finanorm, Finard, Fynzur, Hyplafin, Ladurot, Milten, Penester, Taris, Tedez a další.

http://www.sukl.cz/finasterid-a-dutasterid-zahajeno-evropske-prehodnoceni