

# Finasterid, dutasterid - ukončeno celoevropské přehodnocení rizika sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování

10.5.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

## **Myšlenky na sebevraždu potvrzeny jako nežádoucí účinek tablet finasteridu; data nedostatečná po potvrzení přímé souvislosti s dutasteridem**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) na základě celoevropského přehodnocení dostupných údajů o léčivých přípravcích s obsahem finasteridu a dutasteridu potvrdil sebevražedné myšlenky jako nežádoucí účinek finasteridu ve formě tablet v dávce 1 a 5 mg.

Tablety s obsahem 1mg finasteridu a finasterid kožní sprej se používají k léčbě časně androgenní alopecie (vypadávání vlasů podmíněné mužskými hormony), zatímco tablety s obsahem 5mg finasteridu a dutasterid 0,5 mg tobolky se používají k léčbě benigní hyperplazie prostaty (zvětšená prostata, která může způsobovat problémy s průtokem moči).

### **Finasterid 1 mg a 5 mg tablety**

Většina případů sebevražedných myšlenek byla hlášena u pacientů užívajících finasterid v dávce 1 mg, který se používá k léčbě androgenní alopecie. Varování týkající se změn nálady, včetně deprese, depresivních nálad a sebevražedných myšlenek je již obsaženo v informacích o přípravku léků obsahujících finasterid 1 mg i 5 mg spolu s doporučením vyhledat lékařskou pomoc. Pacienti, kteří užívají tablety s obsahem finasteridu 1mg pro léčbu alopecie, mají zároveň v případě výskytu těchto nežádoucích účinků léčbu přerušit.

V informacích o přípravku s obsahem finasteridu 1 mg tablety budou nově pacienti také upozorněni na nutnost vyhledat lékařskou pomoc, pokud se u nich vyskytnou problémy se sexuálními funkcemi (např. snížené libido nebo erektilní dysfunkce), které jsou známými nežádoucími účinky tablet s obsahem finasteridu a mohou přispívat ke poruchám nálady. Toto doporučení se netýká léčivých přípravků s obsahem 5mg finasteridu používaného k léčbě benigní hyperplazie prostaty.

Součástí balení tablet obsahujících 1mg finasteridu bude nově karta pacienta, obsahující upozornění na tato rizika a doporučení, jak postupovat.

### **Dutasterid tablety/tobolky**

Ačkoli na základě dostupných důkazů nebylo možné prokázat přímou souvislost mezi sebevražednými myšlenkami a dutasteridem, dutasterid působí stejným způsobem jako finasterid, a proto budou do informací o přípravku léčiv s obsahem dutasteridu jako preventivní opatření přidány také informace o změnách nálady pozorovaných u finasteridu.

### **Finasterid kožní sprej**

Přehodnocení nezjistilo žádné důkazy spojující sebevražedné myšlenky s používáním kožního spreje s obsahem finasteridu a do informací o přípravku pro tyto spreje se proto nedoplňují žádné nové

informace.

Tato doporučení vycházejí z přehodnocení rizik sebevražedných myšlenek a chování u léků s obsahem finasteridu a dutasteridu. Výbor PRAC se shodl, že sebevražedné myšlenky by měly být zahrnuty mezi nežádoucí účinky tablet s obsahem finasteridu, ale dospěl k závěru, že přínosy léčivých přípravků s obsahem finasteridu a dutasteridu nadále převažují nad jejich riziky pro všechna schválená použití.

## **Údaje vyhodnocené výborem PRAC**

Výbor PRAC posoudil dostupné informace o účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků s obsahem finasteridu a dutasteridu, včetně údajů z klinických studií, databáze EudraVigilance (evropská databáze hlášených podezření na nežádoucí účinky) a odborné literatury. V rámci přehodnocení bylo v databázi EudraVigilance identifikováno 325 relevantních případů sebevražedných myšlenek, 313 hlášených pro finasterid a 13 pro dutasterid (1 případ hlášený pro oba přípravky). Tyto případy byly považovány za pravděpodobně nebo možně související s léčbou a většina případů se týkala pacientů léčených pro alopecii. Tato čísla byla vyhodnocena v kontextu odhadované expozice, která je přibližně 270 milionů pacientů léčených po dobu 1 roku pro finasterid a přibližně 82 milionů pacientů léčených po dobu 1 roku pro dutasterid.

Výbor rovněž zvážil informace získané během přehodnocení od pacientů nebo jejich příbuzných, zdravotnických pracovníků, akademických pracovníků a organizací pacientů a spotřebitelů.

## **Informace pro pacienty**

### **Informace pro zdravotnické pracovníky**

### **Další informace o léčivém přípravku**

Léčivé přípravky obsahující finasterid (1 mg tablety nebo sprej k aplikaci na kůži) jsou registrovány v různých členských státech EU k prevenci vypadávání vlasů a stimulaci růstu vlasů u mužů ve věku 18 až 41 let s časným stadiem androgenní alopecie (vypadávání vlasů způsobené mužskými hormony). Kromě toho jsou léčivé přípravky obsahující finasterid (5 mg tablety) a dutasterid (0,5 mg tobolky) registrovány k léčbě příznaků benigní hyperplazie prostaty (BPH), což je stav, kdy je prostata zvětšená, což může způsobovat problémy s průtokem moči.

V České republice nejsou tablety s obsahem 1mg finasteridu registrovány.

Finasterid a dutasterid je dostupný 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.

Finasterid a dutasterid působí tak, že brání enzymu zvanému 5-alfa reduktáza (5-AR) měnit testosteron (mužský hormon) na 5-alfa-dihydrotestosteron (DHT), který se podílí na vypadávání vlasů a zvětšení prostaty. Tím, že finasterid a dutasterid brání 5-AR v činnosti, snižují hladinu DHT. Tím se zpomaluje vypadávání vlasů, stimuluje se jejich růst a zmenšuje se velikost prostaty.

<https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/dulezite-informace-a-upozorneni-k-bezpecnosti-leciv/finasterid-dutasterid-ukonceno-celoevropske-prehodnoceni-rizika-sebevrazednych-myslenek-a-sebevrazedneho-chovani>