

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Finaszterid és dutaszterid hatóanyag-tartalmú készítmények: új kockázatminimalizáló intézkedések az öngyilkossági gondolatok kockázatának csökkentésére

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő/Gyógyszerész Úr!

A finaszterid és dutaszterid hatóanyag-tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA-val) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK-val) egyetértésben az alábbiakról szeretnék tájékoztatni Önt:

Összefoglaló

- **Az öngyilkossági gondolatok a szájon át szedhető finaszterid-tartalmú készítményekhez köthető mellékhatás, amelyet főként alopecia androgenetica miatt kezelt betegeknél jelentettek.**
- **Tájékoztassa az androgén alopecia miatt orális finaszteriddel kezelt betegeket, hogy hagyják abba a kezelést és forduljanak orvoshoz, ha lehangoltságot, depressziót vagy öngyilkossági gondolatokat tapasztalnak.**
- **Egyes betegek, akiket alopecia androgenetica miatt szájon át szedhető finaszterid-tartalmú készítményekkel kezeltek, beszámoltak szexuális működési zavarokról is, amelyek hozzájárulhatnak a hangulati változásokhoz, beleértve az öngyilkossági gondolatokat is. Tájékoztassa a betegeket, hogy ha szexuális működési zavart tapasztalnak forduljanak kezelőorvosukhoz; szükség esetén az orvos mérlegelje a kezelés abbahagyását.**
- **Az 1 mg finaszteridet tartalmazó készítmények doboza egy betegkártyát is tartalmazni fog, amely felhívja a figyelmet a finaszteriddel kapcsolatban jelentett lehangoltság, depresszió, öngyilkossági gondolat és szexuális működési zavar kockázatára.**
- **Bár jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték arra, hogy a dutaszterid közvetlen kapcsolatban állna az öngyilkossági gondolatok kialakulásával, az 5-alfa-reduktáz gátlók gyógyszercsoportjára jellemző hatásmechanizmus alapján javasolt, hogy a dutaszterid-kezelésben részesülő betegek a hangulatváltozás tüneteinek jelentkezése esetén haladéktalanul forduljanak orvoshoz.**

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

A finaszterid és a dutaszterid az 5-alfa-reduktáz gátlók (5-ARI) csoportjába tartozik. A finaszterid az 5-alfa-reduktáz enzim 1-es és 2-es típusának a gátlója, nagyobb affinitással a 2-es típusra. A dutaszterid az enzim mindkét izoformáját célozza (5-ARI).

Az alacsonyabb dózisú (1 mg), szájon át szedhető finaszterid-készítmények korai stádiumú férfias típusú hajhullás (alopecia androgenetica) kezelésére javallottak. A finaszterid 2,275 mg/ml koncentrációjú (helyi) bőrre alkalmazható spray-oldata ugyanerre az indikációra engedélyezett. A nagyobb dózisú (5 mg), szájon át alkalmazható finaszterid-készítmények, beleértve a tadalafillal vagy tamszulozinnal kombinált változatokat is, a jóindulatú prosztata-megnagyobbodás (benignus prosztata hiperplázia) tüneti kezelésére és urológiai események megelőzésére javallottak. A dutaszterid, amely csak szájon át alkalmazható gyógyszerformában érhető el (beleértve a tamszulozinnal kombinált készítményeket is) a jóindulatú prosztata-megnagyobbodás tüneti kezelésére javasolt. A finaszterid és a dutaszterid tartalmú készítmények esetében már ismert a pszichiátriai mellékhatások kockázata, amelyet a készítmények alkalmazási előírásai már tartalmaznak.

Az EMA által végzett, egész EU-ra kiterjedő felülvizsgálatot követően, amely a 5-alfa-reduktáz gátlók (5-ARI-k) alkalmazásával összefüggő öngyilkossági gondolatok és öngyilkosság kockázatát vizsgálta, az a következtetés született, hogy a bizonyítékok szintje és a kockázatok mértéke az egyes indikációk, hatóanyagok és készítményformák szerint eltérő.

A felülvizsgálat során 325 releváns öngyilkossági gondolatokkal kapcsolatos esetet azonosítottak az EudraVigilance-ben, a feltételezett gyógyszer-mellékhatás-bejelentések európai adatbázisában. Ezekből 313 esetet jelentettek a finaszteriddel összefüggésben és 13 eset volt a dutaszteridhez köthető (1 esetben mind a finaszterid és a dutaszterid használatát is jelentették). Az esetek többségét alopecia androgenetica miatt kezelt betegeknél jelentették, míg a jóindulatú prosztata-megnagyobbodás miatt kezelt betegeknél tízszer kevesebb eset került bejelentésre. Ezeket az adatokat a finaszterid esetében körülbelül 270 millió betegnek, a dutaszterid esetében pedig kb. 82 millió betegnek becsült expozíció összefüggésében kell figyelembe venni.

Finaszterid 1 mg (alopecia androgenetica)

Az elérhető adatok felülvizsgálatát követően az EMA megerősítette, hogy az öngyilkossági gondolatok előfordulása a gyógyszerhez köthető mellékhatás, amely gyakorisága nem ismert, azaz az elérhető adatok alapján a gyakoriság nem állapítható meg. Ezen készítmények jelenlegi kísérőiratai már tartalmaznak figyelmeztetést a hangulati változásokra – beleértve az öngyilkossági gondolatokat is –, valamint ajánlást arra, hogy a betegek szakítsák meg a kezelést és haladéktalanul kérjenek orvosi tanácsot ilyen tünetek megjelenése esetén. A felülvizsgálat emellett olyan eseteket is azonosított, ahol szexuális működési zavarok (a finaszterid ismert mellékhatása) hozzájárulhattak a hangulati változások, beleértve az öngyilkossági gondolatok kialakulásához. A különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések pontot frissíteni fogják, amely azt fogja tanácsolni a betegeknél, hogy ha szexuális működési zavarok tapasztalnak, forduljanak kezelőorvosukhoz; szükség esetén az orvos mérlegelje a kezelés abbahagyását.

A csomagolás tartalmazni fog egy betegkártyát is, amely tájékoztat a hangulati változások – beleértve az öngyilkossági gondolatokat – és a szexuális működési zavarok kockázatáról, valamint tanácsot ad a megfelelő teendőkről.

Finaszterid 5 mg (benignus prosztata hiperplázia), beleértve a tadalafillal vagy tamszulozinnal való kombinációkat is

A felülvizsgálat megerősítette azt is, hogy az öngyilkossági gondolatok előfordulása a gyógyszerhez köthető mellékhatás, amelynek gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem állapítható meg). E készítmények kísérőiratai már jelenleg is tartalmaz figyelmeztetést a hangulátváltozásra, beleértve az öngyilkossági gondolatokat is, valamint ajánlást arra, hogy ilyen tünetek esetén haladéktalanul orvosi tanácsot kell kérni.

Helyileg alkalmazott finaszterid (alopecia androgenetica)

A készítmény kísérőirataimár tartalmaz információkat a szájon át szedhető finaszterid alkalmazásával összefüggő hangulati változások kockázatáról. Jelenleg nincs elegendő bizonyíték a helyileg alkalmazott finaszterid és az öngyilkossági gondolatok kockázata közötti ok-okozati összefüggés megerősítésére. Ezért nem kerül sor az kísérőiratok frissítésére.

Dutaszterid 0,5 mg (benignus prosztata hiperplázia), beleértve a tamszulozinnal való kombinációkat is

Annak ellenére, hogy jelenleg nincs elegendő bizonyíték arra, hogy a dutaszterid és az öngyilkossági gondolatok között ok-okozati összefüggés lenne, elővigyázatosságból, más szájon át szedhető 5-alfa-reduktáz gátlókra vonatkozó bizonyítékok alapján, az alkalmazási előírás (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések fejezete) frissítésre kerül. A módosítás célja, hogy felhívják a figyelmet a szájon át szedhető 5-ARI-k alkalmazásával összefüggő lehetséges öngyilkossági gondolat kockázatára, és javasolja, hogy a betegek hangulati változások észlelése esetén haladéktalanul forduljanak orvoshoz.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Kérjük, hogy a finaszteridet és dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos bármely feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK-nak) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu> oldalon található online bejelentő-felületen, vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak helyi képviselőihez is bejelentheti az alább részletezett elérhetőségeken. Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Szívélyes üdvözléssel:



Tóth Vera MD

Manager of Medical Affairs Hungary
Medical Affairs Hungary Unit

Richter Gedeon Nyrt.



Dr. Oláh Attila

Head of Global Patient Safety,
Farmakovigilanciáért felelős személy
Global Patient Safety
Richter Gedeon Nyrt.

A finaszteridet és dutaszteridet tartalmazó készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai nevében.

Képviselő	Forgalomba hozatali engedély jogosult	Terméknév	Hatóanyag	Forgalmazás státusza	Kapcsolat (Kapcsolattartó neve/elérhetősége)	
					Mellékhatás-bejelentés	További információ
Gedeon Richter Nyrt.	Gedeon Richter Nyrt.	DUAMILD filmtabletta és retard kemény kapszula	finasteride; tamsulosin	forgalomban	E-mail: drugsafety@richter.hu Tel: +36-1-505-7032	E-mail: medinfo@richter.hu Tel: +36-1-505-7032
		PROSTERID 5 mg filmtabletta	finasteride	forgalomban		
		GELMOR 0,5 mg/0,4 mg kemény kapszula	dutasteride, tamsulosin hydrochloride	forgalomban		
Exeltis Magyarország Kft.	Exeltis Magyarország Kft.	Unisol 0,5 mg + 0,4 mg kemény kapszula	dutasteride; tamsulosin hydrochloride	forgalomban	E-mail: Pharmacovigilance-HU@Exeltis.com Tel: +36-1-275-0338	E-mail: info.hu@exeltis.com Tel: +36-1-275-0338
G.L. Pharma Magyarország Kft.	G.L. Pharma GmbH	AGLANDIN 0,5 mg/0,4 mg kemény kapszula	dutasteride; tamsulosin hydrochloride	forgalomban	Kiss Tímea E-mail: timea.kiss@gl-pharma.hu Tel: +36-1-486-1596	N/A
Teva Gyógyszergyár Zrt.	Teva Gyógyszergyár Zrt.	Finasterid-Teva 5 mg filmtabletta	finasteride	forgalomban	E-mail: safety.hungary@teva.hu Tel: +36-1-288-6400	E-mail: info@teva.hu Tel: +36-1-288-6400
	Actavis Group PTC ehf.	Redupros 5 mg filmtabletta	finasteride	forgalomban		
	Teva B.V.	Tamsudil Duo 0,5mg/0,4 mg kemény kapszula	dutasteride, tamsulosin hydrochloride	forgalomban		
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.	GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.	AVODART 0,5 mg lágy kapszula	dutasteride	forgalomban	E-mail: hungary.ph_safety@gsk.com Tel: +36-80-088-309	E-mail: hun.medinfo@gsk.com Tel: +36-80-088-309
		DUODART 0,5 mg/0,4 mg kemény kapszula	dutasteride; tamsulosin	forgalomban		
Sandoz Hungária Kft. CORE azonosító: HU2508290294	Sandoz Hungária Kft.	Finasterid Sandoz 5 mg filmtabletta	finasteride	nincs forgalomban	E-mail: adverse.event.hungary@sandoz.com Tel: + 36- 1-430-2890	E-mail: info.hungary@sandoz.com Tel: + 36-1-430-2890
KRKA Magyarország Kft.	KRKA, d.d., Novo mesto	TADUSTA 0,5 mg/0,4 mg kemény kapszula	dutasterid; tamsulosin	forgalomban	E-mail: pharmacovigilance.hu@krka.biz Tel: +36-1-355-8490	E-mail: info.hu@krka.biz Tel: +36-1-355-8490
		FINPROS 5 mg filmtabletta	finasteride	forgalomban		
Bausch Health Ireland Ltd.	Bausch Health Ireland Ltd.	FINANORM 5 mg filmtabletta	finasteride	forgalomban	E-mail: pharmacovigilance.hungary@bauschhealth.com Tel.: +36-1-345-5900	E-mail: medinfo.hungary@bauschhealth.com Tel.: +36-1-345-5900

Képviselő	Forgalomba hozatali engedély jogosult	Terméknév	Hatóanyag	Forgalmazás státusza	Kapcsolat (Kapcsolattartó neve / elérhetősége)	
					Mellékhatás-bejelentés	További információ
Egis Gyógyszergyár Zrt.	Polichem S.A	FYNZUR 2,275 mg/ml külsőleges oldatos spray	finasteride	forgalomban	pharmacovigilance@egis.hu (kizárólag mellékhatásbejelentés) Telefon: +36-1-803-2777 (munkaidőn kívül hívható, munkaidő: 8-17) Telefax: +36-1-803-2480 Levélben: 1475 Budapest 10 Pf. 100	Egis Gyógyszergyár ZRT. Cím: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Magyarország Levelezési cím: 1475 Budapest 10 Pf. 100, Magyarország Telefon: +36-1-803-5555 E-mail: mailbox@egis.hu; help@egis.hu (mellékhatásokhoz társuló más típusú megkeresések, pl. orvosi kérdés, minőségi kifogás, termék elérhetősége stb. bejelentésére) Polichem S.A Székhely: 50 Val Fleuri, L-1526, Luxemburg Fióktelep: Via A. Maspoli, 116850 - MENDRISIO, Svájc Almirall, S.A. E-mail: dsafety@almirall.com
Pharmacenter Hungary Kft.	Pharmacenter Europe Kft.	FINASTERIDE PHARMACENTER 5 mg filmtabletta	finasteride	forgalomban	E-mail: pv@radmedpharma.hu Tel: +36-1-208-0269	E-mail: info@pharma-center.hu Tel: +36-1-209-5927 E-mail: pv@radmedpharma.hu Tel: +36-1-208-0269