



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 Οκτωβρίου 2024
EMA/452263/2024

Ο EMA ξεκινά επανεξέταση της ασφάλειας των φαρμάκων που περιέχουν φιναστερίδη και δουταστερίδη

Η επανεξέταση αξιολογεί δεδομένα σχετικά με αυτοκτονικές σκέψεις και συμπεριφορές

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε μία επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν φιναστερίδη και δουταστερίδη μετά από ανησυχίες που σχετίζονται με τον αυτοκτονικό ιδεασμό (αυτοκτονικές σκέψεις) και τις αυτοκτονικές συμπεριφορές.

Τα δισκία που περιέχουν 1 mg φιναστερίδης και το διάλυμα φιναστερίδης για εφαρμογή στο δέρμα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των πρώιμων σταδίων της ανδρογενούς αλωπεκίας (τριχόπτωση λόγω γενετικής προδιάθεσης σε συνδυασμό με τη διαταραχή των ανδρικών ορμονών/ανδρογόνων καθώς και ορισμένων περιβαλλοντικών παραγόντων όπως το στρες) σε άνδρες ηλικίας από 18 έως 41 ετών. Τα δισκία που περιέχουν 5 mg φιναστερίδης και οι κάψουλες που περιέχουν 0,5 mg δουταστερίδης χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ανδρών με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη (BPH), μία πάθηση κατά την οποία ο προστάτης είναι διογκωμένος και μπορεί να προκαλεί προβλήματα στη ροή των ούρων.

Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) θα αξιολογήσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που συνδέουν τη φιναστερίδη και τη δουταστερίδη με τον αυτοκτονικό ιδεασμό και τις αυτοκτονικές συμπεριφορές. Θα αξιολογήσει επίσης τον αντίκτυπο του αυτοκτονικού ιδεασμού στη σχέση οφέλους-κινδύνου αυτών των φαρμάκων, λαμβάνοντας υπόψη τις παθήσεις για τις οποίες χρησιμοποιούνται ως θεραπεία.

Τα φάρμακα που περιέχουν φιναστερίδη και τη δουταστερίδη και που λαμβάνονται από το στόμα έχουν γνωστό κίνδυνο ψυχιατρικών παρενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης. Επίσης, ο αυτοκτονικός ιδεασμός προστέθηκε πρόσφατα στις πληροφορίες προϊόντος (PI), ως πιθανή παρενέργεια μη γνωστής συχνότητας, για τα Propecia και Proscar, τα δυο πρώτα φάρμακα που περιέχουν φιναστερίδη, εγκεκριμένα σε αρκετές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ). Για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων, έχουν ήδη εφαρμοστεί μέτρα ασφάλειας για τα φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία φιναστερίδη, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων στις πληροφορίες του προϊόντος (PI) προς τους επαγγελματίες υγείας να παρακολουθούν τους ασθενείς για ψυχιατρικά συμπτώματα και να διακόπτουν τη θεραπεία σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, καθώς και συστάσεις προς τους ασθενείς να ζητούν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης ψυχιατρικών συμπτωμάτων.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα επανεξετάσει τώρα όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονική συμπεριφορά με τη χρήση φιναστερίδης και δουταστερίδης και θα εισηγηθεί σχετικά με το αν οι άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων θα

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να ανακληθούν σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Περισσότερα για τα φάρμακα

Τα φάρμακα που περιέχουν φιναστερίδη (δισκία του 1 mg ή δερματικό spray) είναι εγκεκριμένα σε διάφορα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) για την πρόληψη της τριχόπτωσης και για την τόνωση της τριχοφυΐας σε άνδρες από 18 έως 41 ετών που πάσχουν από ανδρογενή αλωπεκία πρώιμου σταδίου (τριχόπτωση λόγω ανδρικών ορμονών). Επιπλέον, τα φάρμακα που περιέχουν φιναστερίδη (δισκία των 5 mg) και δουταστερίδης (κάψουλες των 0,5 mg) είναι εγκεκριμένα για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (BPH), μίας πάθησης κατά την οποία ο προστάτης είναι διογκωμένος, γεγονός που μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα στη ροή των ούρων.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), τα φάρμακα που περιέχουν φιναστερίδη και δουταστερίδη είναι διαθέσιμα είτε ως δισκία είτε ως διαλύματα σε εκνέφωμα (spray), με διάφορες εμπορικές ονομασίες: Propecia, Proscar, Fynzur, Avodart, Combodart, Dutaglandin, Androfin, Dupro, Duster, Andropecia, Adadut, Androfin, Prosterid, Finpros, Tadusta, Gefina, Dutascar, Finural, Finaristo, Finapil, Prosmin, Finapuren, Capila, Finahair, Duodart, Dutalosin και άλλα.

Η δράση της φιναστερίδης και της δουταστερίδης είναι να εμποδίζουν ένα ένζυμο που ονομάζεται 5-άλφα αναγωγάση (5-AR) να μετατρέψει τη τεστοστερόνη (μία ανδρική ορμόνη) σε 5-άλφα διυδροτεστοστερόνη (DHT), η οποία εμπλέκεται στην τριχόπτωση και την υπερτροφία του προστάτη. Εμποδίζοντας τη δράση της 5-AR, η φιναστερίδη και η δουταστερίδη μειώνει τα επίπεδα της DHT. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την επιβράδυνση της τριχόπτωσης, τη διέγερση της τριχοφυΐας και τη μείωση του μεγέθους του προστάτη.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν την δραστική ουσία φιναστερίδη και δουταστερίδη ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Γαλλικής αρμόδιας Αρχής για τα φάρμακα (ANSM), στο πλαίσιο του [Article 31 of Directive 2001/83/EC](#).

Η επανεξέταση διενεργείται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), αρμόδια Επιτροπή για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα διατυπώσει μία σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στη συνέχεια στην Ομάδα συντονισμού για τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένες διαδικασίες -Ανθρώπινων (CMDh), η οποία θα λάβει θέση. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CMDh) είναι ένα όργανο που εκπροσωπεί τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) καθώς και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που έλαβαν άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).