



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Μαΐου 2025
EMA/PRAC/158517/2025
Media and Public Relations

Ανακοίνωση ειδήσεων

Κύρια σημεία συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) 5-8 Μαΐου 2025

Ολοκληρώθηκε η ανασκόπηση των φαρμάκων που περιέχουν φιναστερίδη και
δουταστερίδη

Δισκία φιναστερίδης και δουταστερίδης: Μέτρα για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αυτοκτονικού ιδεασμού

Οι σκέψεις αυτοκτονίας επιβεβαιώθηκαν ως ανεπιθύμητη ενέργεια των δισκίων φιναστερίδης ' δεν
ανευρέθη άμεση σύνδεση για τη δουταστερίδη

Σε συνέχεια μίας πανευρωπαϊκής ανασκόπησης των διαθέσιμων δεδομένων για τα φάρμακα
φιναστερίδης και δουταστερίδης, η επιτροπή ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC)
επιβεβαίωσε τον αυτοκτονικό ιδεασμό (σκέψεις αυτοκτονίας) ως μία ανεπιθύμητη ενέργεια των δισκίων
φιναστερίδης του 1 και των 5 mg, αλλά κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των φαρμάκων
φιναστερίδης και δουταστερίδης συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων τους για όλες τις
εγκεκριμένες χρήσεις. Η συχνότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι άγνωστη, με την έννοια ότι δεν
είναι δυνατόν να εκτιμηθεί αυτή από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ήδη συμπεριλαμβάνεται στις πληροφορίες προϊόντος μία προειδοποίηση σχετικά με αλλαγές στη
διάθεση, συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης, της μειωμένης διάθεσης και του αυτοκτονικού
ιδεασμού. Οι ασθενείς που βιώνουν αλλαγές στη διάθεση θα πρέπει να αναζητούν ιατρική συμβουλή και
εάν λαμβάνουν φιναστερίδη του 1 mg, θα πρέπει επίσης να σταματήσουν τη θεραπεία.

Τα περισσότερα περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού αναφέρθηκαν σε άτομα που χρησιμοποιούν
φιναστερίδη 1 mg για τη θεραπεία της τριχόπτωσης εξαιτίας των ανδρικών ορμονών. Εφεξής, οι
πληροφορίες προϊόντος θα προειδοποιούν επίσης τους ασθενείς σχετικά με την ανάγκη να αναζητούν
ιατρική συμβουλή, εάν βιώνουν προβλήματα με τη σεξουαλική λειτουργία (όπως μειωμένη γενετήσια
ορμή ή στυτική δυσλειτουργία), τα οποία έχουν αναφερθεί να συνεισφέρουν στις αλλαγές διάθεσης και
στο αυτοκτονικό ιδεασμό σε μερικούς ασθενείς. Μία κάρτα ασθενούς θα συμπεριληφθεί στη συσκευασία
της φιναστερίδης του 1 mg, για να υπενθυμίζει στους ασθενείς αυτούς τους κινδύνους και να τους
συμβουλεύει σχετικά με το κατάλληλο σχέδιο δράσης.

Παρόλο που μία σύνδεση μεταξύ του αυτοκτονικού ιδεασμού και της δουταστερίδης δεν τεκμηριώθηκε
με βάση τα ανασκοπούμενα δεδομένα, η δουταστερίδη λειτουργεί κατά τον ίδιο τρόπο όπως η
φιναστερίδη. Συνεπώς, οι πληροφορίες σχετικά με τις αλλαγές διάθεσης που εμφανίστηκαν με τη
φιναστερίδη θα προστεθούν στις πληροφορίες προϊόντος της δουταστερίδης ως προφύλαξη.



Η ανασκόπηση δεν βρήκε καμία τεκμηρίωση που να συνδέει τον αυτοκτονικό ιδεασμό με τα δερματικά σπρέι φιναστερίδης και καμία νέα πληροφορία δεν θα συμπεριληφθεί στις πληροφορίες προϊόντος αυτών των σπρέι.

Τα δισκία φιναστερίδης του 1 mg και τα δερματικά σπρέι φιναστερίδης χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της πρώιμης τριχόπτωσης εξαιτίας των ανδρικών ορμονών, ενώ τα δισκία φιναστερίδης των 5 mg και οι κάψουλες δουταστερίδης του 0.5 mg χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη, μίας πάθησης στην οποία ο προστάτης διογκώνεται και μπορεί να προκαλέσει προβλήματα με τη ροή των ούρων.

Μόλις γίνει δεκτή, μία [απευθείας επικοινωνία προς επαγγελματίες υγείας \(DHPC\)](#) για τη φιναστερίδη θα διανεμηθεί στους επαγγελματίες υγείας από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, με βάση ένα συμφωνημένο πλάνο επικοινωνίας και θα δημοσιευτεί στη σελίδα [Απευθείας επικοινωνίας προς επαγγελματίες υγείας](#) και στα [εθνικά μητρώα](#) στα Κράτη Μέλη της ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην επικοινωνία δημόσιας υγείας του EMA.
<https://www.ema.europa.eu/en/news/measures-minimise-risk-suicidal-thoughts-finasteride-dutasteride-medicines#:~:text=Following%20an%20EU-wide%20review%20of%20available%20data%20on,effect%20of%20finasteride%201%20and%205%20mg%20tablets.>

Έναρξη ανασκόπησης ασφάλειας του Ιχχίq (εμβόλιο έναντι του ιού chikungunya, με ζώντα εξασθενημένο ιό)

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) ξεκίνησε μία ανασκόπηση του Ιχχίq, ενός εμβολίου έναντι του ιού chikungunya, με ζώντα εξασθενημένο ιό, κατόπιν αναφορών σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων σε ηλικιωμένους ανθρώπους.

Πολλά από τα άτομα που επηρεάστηκαν είχαν επίσης και άλλες ασθένειες και η ακριβής αιτία αυτών των ανεπιθύμητων συμβάντων και η συσχέτισή τους με το εμβόλιο δεν έχουν καθοριστεί.

Μέχρι τώρα, 17 σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα έχουν αναφερθεί παγκοσμίως σε άτομα ηλικίας μεταξύ 62 και 89 ετών που έλαβαν το εμβόλιο.

Δεδομένου ότι οι κλινικές μελέτες του Ιχχίq αφορούσαν κυρίως άτομα ηλικίας μικρότερης των 65 ετών και ότι τα περισσότερα σοβαρά περιστατικά αφορούσαν άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, η PRAC συστήνει το Ιχχίq να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικες 65 ετών και άνω, ως ένα προσωρινό μέτρο ενόσω βρίσκεται σε εξέλιξη η ανασκόπηση. Ο εμβολιασμός με το Ιχχίq μπορεί να συνεχιστεί σε άτομα ηλικίας κάτω των 65 ετών, σε συμφωνία με τις επίσημες συστάσεις.

Η PRAC υπενθυμίζει επίσης στους επαγγελματίες υγείας ότι το Ιχχίq δεν θα πρέπει να δίνεται σε άτομα των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα έχει εξασθενήσει εξαιτίας ασθένειας ή ιατρικών θεραπειών. Τα άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο να έχουν επιπλοκές από τα εμβόλια που περιέχουν ζωντανούς εξασθενημένους ιούς, ανεξάρτητα από την ηλικία.

Το Ιχχίq είναι ένα εμβόλιο το οποίο χρησιμοποιείται για να προστατέψει τους ανθρώπους σε ενδημικές περιοχές και τους ταξιδιώτες προς ενδημικές περιοχές, έναντι μίας ασθένειας που μεταδίδεται από κουνούπια και η οποία προκαλείται από τον ιό chikungunya, που ανευρίσκεται κυρίως σε τροπικές και υποτροπικές περιοχές. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, επώδυνες αρθρώσεις, πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, πρήξιμο των αρθρώσεων και εξάνθημα. Οι περισσότεροι ασθενείς αναρρώνουν εντός μίας εβδομάδας, αλλά κάποιοι αναπτύσσουν πόνο στις αρθρώσεις για αρκετούς μήνες ή περισσότερο και ένα μικρό ποσοστό ασθενών ενδέχεται να αναπτύξει σοβαρή οξεία νόσηση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολυοργανική ανεπάρκεια.

Το Ιχχίq έλαβε άδεια κυκλοφορίας ως μονοδοσικό εμβόλιο για τον chikungunya στις 28 Ιουνίου 2024. Περίπου 43.400 δόσεις εκτιμάται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί παγκοσμίως.

Η PRAC θα διεξαγει μία ανασκόπηση όλων των διαθέσιμων δεδομένων για να αξιολογήσει τα οφέλη και τους κινδύνους του εμβολίου. Ο EMA θα επικοινωνήσει περαιτέρω όταν είναι απαραίτητο.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην επικοινωνία δημόσιας υγείας του EMA.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-ixchig-live-attenuated-chikungunya-vaccine>