

Απευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας

03/09/2025

Φιναστερίδη, δουταστερίδη - Νέα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου αυτοκτονικού ιδεασμού

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φιναστερίδη και δουταστερίδη σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), οι οποίοι έχουν εγκρίνει την παρούσα επικοινωνία, θα ήθελαν να σας ενημερώσουν για τα ακόλουθα:

Σύνοψη

- **Ο αυτοκτονικός ιδεασμός είναι μία ανεπιθύμητη ενέργεια των από του στόματος χορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φιναστερίδη, η οποία έχει κυρίως αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για ανδρογενετική αλωπεκία.**
- **Συμβουλευστε τους ασθενείς σας που λαμβάνουν από του στόματος φιναστερίδη για ανδρογενετική αλωπεκία να διακόψουν την αγωγή και να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν παρουσιάσουν καταθλιπτική διάθεση, κατάθλιψη ή αυτοκτονικό ιδεασμό.**
- **Σεξουαλική δυσλειτουργία, η οποία ενδέχεται να συμβάλλει σε μεταβολές της διάθεσης, συμπεριλαμβανομένου του αυτοκτονικού ιδεασμού, έχει αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με από του στόματος προϊόντα που περιέχουν φιναστερίδη για ανδρογενετική αλωπεκία. Ενημερώστε τους ασθενείς να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης σεξουαλικής δυσλειτουργίας και εξετάστε το ενδεχόμενο διακοπής της αγωγής.**
- **Μία κάρτα ασθενούς θα διατίθεται στη συσκευασία των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φιναστερίδη 1 mg, ώστε να τονίζει τους κινδύνους καταθλιπτικής διάθεσης, κατάθλιψης, αυτοκτονικού ιδεασμού και σεξουαλικής δυσλειτουργίας που έχουν αναφερθεί με τη φιναστερίδη.**
- **Παρότι δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να επιβεβαιωθεί η άμεση συσχέτιση του αυτοκτονικού ιδεασμού με τη δουταστερίδη, λαμβάνοντας υπόψη τον κοινό μηχανισμό δράσης των φαρμάκων της κατηγορίας των αναστολέων της 5-α-αναγωγής, οι ασθενείς που λαμβάνουν δουταστερίδη συνιστάται να ζητήσουν άμεση ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσουν συμπτώματα μεταβολών της διάθεσης.**

Ιστορικό του ζητήματος ασφάλειας

Η φιναστερίδη και η δουταστερίδη είναι αναστολείς της 5-α-αναγωγής (5-ARIs). Η φιναστερίδη είναι αναστολέας του ενζύμου 5-α-αναγωγής τύπων 1 και 2, με μεγαλύτερη συγγένεια με τον τύπο 2. Η δουταστερίδη στοχεύει και τις δύο ισομορφές αυτού του ενζύμου.

Οι από του στόματος φαρμακοτεχνικές μορφές φιναστερίδης σε χαμηλότερες δόσεις (1 mg) ενδείκνυνται για τη θεραπεία της ανδρικής τριχόπτωσης αρχικού σταδίου (ανδρογενετική αλωπεκία). Ένα δερματικό εκνέφωμα φιναστερίδης 2,275 mg/mL (τοπική χρήση) έχει εγκριθεί για την ίδια ένδειξη. Οι από του στόματος φαρμακοτεχνικές μορφές φιναστερίδης σε υψηλότερες δόσεις (5mg), συμπεριλαμβανομένων των συνδυασμών είτε με ταδαλαφίλη είτε με ταμσουλοσίνη, ενδείκνυνται για τη συμπτωματική θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ) και για την πρόληψη ουρολογικών συμβαμάτων. Η δουταστερίδη, διαθέσιμη μόνο σε από του στόματος μορφή, συμπεριλαμβανομένων και συνδυασμών με ταμσουλοσίνη, ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της συμπτωματικής ΚΥΠ. Για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φιναστερίδη και δουταστερίδη, ορισμένες ψυχιατρικές διαταραχές αποτελούν γνωστούς κινδύνους και αναφέρονται ήδη στις πληροφορίες των προϊόντων.

Κατόπιν πανευρωπαϊκής ανασκόπησης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τον **αυτοκτονικό ιδεασμό και τις συμπεριφορές** που έχουν αναφερθεί με τους **αναστολείς της 5-α-αναγωγάσης (5-ARIs)**, εξήχθη το συμπέρασμα ότι το επίπεδο τεκμηρίωσης αυτών των συμβαμάτων διαφέρει ανάλογα με τις αντίστοιχες ενδείξεις, τις δραστικές ουσίες και τις φαρμακοτεχνικές μορφές.

Στο πλαίσιο της ανασκόπησης, εντοπίστηκαν 325 σχετικά περιστατικά **αυτοκτονικού ιδεασμού** στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων των αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων (EudraVigilance). Από αυτά, 313 περιστατικά αναφέρθηκαν για τη φιναστερίδη και 13 για τη δουταστερίδη (1 περιστατικό ανέφερε τη χρήση και των δύο φαρμάκων). Τα περισσότερα περιστατικά που αναφέρθηκαν αφορούσαν ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία για αλωπεκία, ενώ ένας αριθμός περιστατικών δέκα φορές μικρότερος αφορούσε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία για ΚΥΠ. Οι αριθμοί αυτοί θα πρέπει να ληφθούν υπόψη σε σχέση με την εκτιμώμενη έκθεση στη φιναστερίδη, που ανέρχεται σε περίπου 270 εκατομμύρια ανθρωποέτη, και στη δουταστερίδη, σε περίπου 82 εκατομμύρια ανθρωποέτη.

Φιναστερίδη 1 mg (ανδρογενετική αλωπεκία)

Μετά την ανασκόπηση των διαθέσιμων δεδομένων, ο EMA επιβεβαιώνει ότι ο αυτοκτονικός ιδεασμός αποτελεί ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου με συχνότητα που δεν είναι γνωστή, δηλαδή δεν μπορεί να εκτιμηθεί με τα διαθέσιμα στοιχεία. Οι τρέχουσες πληροφορίες προϊόντος αυτών των φαρμακοτεχνικών μορφών περιέχουν ήδη προειδοποίηση σχετικά με τις μεταβολές της διάθεσης συμπεριλαμβανομένου του αυτοκτονικού ιδεασμού, μαζί με σύσταση για διακοπή της αγωγής και αναζήτηση άμεσης ιατρικής συμβουλής αν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν. Επιπρόσθετα, η ανασκόπηση εντόπισε περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού στα οποία η σεξουαλική δυσλειτουργία (γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια της φιναστερίδης) συνέβαλε στην ανάπτυξη μεταβολών της διάθεσης, συμπεριλαμβανομένου του αυτοκτονικού ιδεασμού. Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση θα επικαιροποιηθούν ώστε να συστήνουν στους ασθενείς να συμβουλευούνται το γιατρό τους αν εμφανίσουν σεξουαλική δυσλειτουργία, ενώ θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της αγωγής.

Μια κάρτα ασθενούς θα συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία για να ενημερώνει σχετικά με τους κινδύνους των μεταβολών διάθεσης, συμπεριλαμβανομένου του αυτοκτονικού ιδεασμού, και της σεξουαλικής δυσλειτουργίας και να τους συμβουλεύει για τις κατάλληλες ενέργειες.

Φιναστερίδη 5 mg (ΚΥΠ) συμπεριλαμβανομένων των συνδυασμών με ταδαλαφίλη ή ταμσουλοσίνη

Η ανασκόπηση των διαθέσιμων δεδομένων επιβεβαίωσε επίσης ότι ο αυτοκτονικός ιδεασμός αποτελεί ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου, με συχνότητα όχι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα). Οι τρέχουσες πληροφορίες προϊόντος αυτών των φαρμακοτεχνικών μορφών περιέχουν ήδη προειδοποίηση σχετικά με τις μεταβολές της διάθεσης, συμπεριλαμβανομένου του αυτοκτονικού ιδεασμού, μαζί με σύσταση για άμεση αναζήτηση ιατρικής συμβουλής αν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν.

Φιναστερίδη για τοπική χρήση (ανδρογενετική αλωπεκία)

Οι πληροφορίες προϊόντος περιέχουν ήδη πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους μεταβολών της διάθεσης σχετιζόμενων με τη χρήση από του στόματος φιναστερίδης. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να επιβεβαιωθεί η αιτιώδης συσχέτιση μεταξύ της τοπικής φιναστερίδης και του κινδύνου αυτοκτονικού ιδεασμού. Συνεπώς, δε συστήνεται καμία επικαιροποίηση στις πληροφορίες προϊόντος.

Δουταστερίδη 0,5 mg (ΚΥΠ) συμπεριλαμβανομένων των συνδυασμών με ταμσουλοσίνη

Αν και δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να τεκμηριωθεί αιτιώδης συσχέτιση μεταξύ της δουταστερίδης και του κινδύνου αυτοκτονικού ιδεασμού, ως προληπτικό μέτρο, και με βάση τα στοιχεία για έναν άλλο από του στόματος χορηγούμενο 5-ARI,, οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση θα επικαιροποιηθούν ώστε να ενημερώνουν για τον ενδεχόμενο κίνδυνο αυτοκτονικού ιδεασμού, με τη σύσταση οι ασθενείς να ζητούν άμεση ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν συμπτώματα μεταβολών της διάθεσης.

Πρόσκληση για αναφορά

Παρακαλείστε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν φάρμακα που περιέχουν φιναστερίδη και δουταστερίδη. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση των φαρμάκων μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ:
[Δήλωση Ανεπιθύμητων Ενεργειών Φαρμάκων - Κίτρινη Κάρτα](#)
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρεται ανεπιθύμητες ενέργειες ή και να αναζητήσετε περισσότερες πληροφορίες στους Κάτοχους Αδειών Κυκλοφορίας όπως παρατίθενται παρακάτω.

Στοιχεία επικοινωνίας με τις εταιρείες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Προϊόν	Ταχυδρομική Διεύθυνση	Ηλεκτρονική Διεύθυνση	Αριθμός Τηλεφώνου
BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.	FISTERID F.C.TAB 5MG/TAB	16° χλμ. Εθνική Οδός Αθηνών- Λαμίας, 14564 Κηφισιά	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης pharmacovigilance@bennett.gr	+30 2106254630
DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	DASTIDEM SOFT.CAPS 0.5MG/CAP, ZYTODUR CAPS (0.5+0.4)MG/CAP	21° χλμ Εθν. Οδού Αθηνών- Λαμίας 145 68 Κρυσονέρι, Αττική	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης pv@demo.gr	+30 210 8161802
ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	DINAPLEX CAPS (0.5+0.4)MG/CAP	Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης pharmacovigilance@elpen.gr	+30 210 6039326
GENEPHARM AE	FINASTIR F.C.TAB 5MG/TAB, DOXARED CAPS (0.5+0.4)MG/CAP	18ο χλμ. Λεωφόρου Μαραθώνος, 15351 Παλλήνη	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης pharmacovigilance@genepharm.com	+30 2106039336
GLAXOSMITHKLINE	AVODART SOFT.CAPS 0,5MG/CAP, DUODART CAPS (0,5+0,4)MG/CAP	Λ. Κηφισίας 266, 15232 Χαλάνδρι	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης gr.pharmacovigilance@gsk.com	+30 210 6882100
LABORATOIRES BAILLEUL S.A.	ANDROPECIA F.C.TAB 1MG/TAB	14-16 Avenue Pasteur L-2310 Luxembourg LUXEMBOURG	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης vigilances@bailleul.com kkaragavriilidou@medwork.gr	+30 210 9960971
LAVIPHARM AE	PROSTATYL CAPS (0.5+0.4)MG/CAP	Ανθρακωρύχων 15, 14235, Νέα Ιωνία, Αθήνα	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης: safety@pharmassist-cro.com f.voukliza@pharmassist-cro.com	+30 210 6561435 (24h)

PHARMAPATH ABEE	FINAR F.C.TAB 5MG/TAB	28 ^{ης} Οκτωβρίου 1, 12351, Αγία Βαρβάρα, Ελλάδα	Τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης pharmacovigilance@pharmapath.eu	+30 210 5401 500
PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED	PROHYPE F.C.TAB 5MG/TAB	Κρήτης 32, 3087, Καψάλος, Λεμεσός, Κύπρος	Τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης pharmacovigilance@pharmathen.com	+30 216 0040000
RAFARM A.E.B.E.	DYOSTER CAPS (0.5+0.4)MG/CAP, RAFUSTER SOFT.CAPS 0.5MG/CAP	Κορίνθου 12, Νέο Ψυχικό, Αθήνα 15451	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης pharmacovigilance@rafarm.gr	+30 210 6643286
VIOFAR LTD	ALSTERIDE F.C.TAB 5MG/TAB	Τριφυλίας 76Α & Εθνικής Αντιστάσεως, 136 71, Αχαρναί Αττική	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης safety@medwork.gr	+30 210 9960971
VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.	DUSTEZOR SOFT.CAPS 0.5MG/CAP	Γούναρη 150, 16674 Γλυφάδα	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης pharmacovigilance@vocate.gr	+30 210 9624436
BIAN A.E.	GLOPISINE F.C.TAB 5MG/TAB, DUARIDE SOFT.CAPS 0.5MG/CAP	Αγίου Νεκταρίου 2, 15344 Γέρακας	Τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης pvnvx@vianex.gr	+30 210 8009111
BIANEΞ Α.Ε.	PROPECIA F.C.TAB 1MG/TAB, PROSCAR F.C.TAB 5MG/TAB	Οδός Βαρυμπόμπης 8, 14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά	Τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης pvnvx@vianex.gr	+30 210 8009111

Με εκτίμηση,

Εκ μέρους των ανωτέρω Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας,

Δημοσθένης Μπαμίδας

Head of Pharmacovigilance & EUQPPV

BIANEΞ Α.Ε. - BIAN Α.Ε.