



Листопад, 2025

## **Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я**

**Лікарські засоби, що містять фінастерид (finasteride) та дутастерид (dutasteride): нові заходи щодо мінімізації ризику суїцидальних думок.**

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», власник реєстраційних посвідчень на лікарські засоби АВОДАРТ, капсули м'які желатинові по 0,5 мг та ДУОДАРТ, капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного Експертного Центру МОЗ України, повідомляє наступне:

### ***Короткий зміст повідомлення***

- Суїцидальні думки є побічною реакцією лікарських засобів, що містять фінастерид (finasteride) для перорального застосування, про яку переважно повідомлялося у пацієнтів, які застосовують ці лікарські засоби для лікування андрогенетичної алопеції.
- Рекомендуйте пацієнтам, які застосовують фінастерид (finasteride) перорально для лікування андрогенетичної алопеції, припинити застосування лікарського засобу та звернутися за медичною допомогою у разі виникнення пригніченого настрою, депресії або суїцидальних думок.
- У деяких пацієнтів, які застосовують фінастерид (finasteride) для лікування андрогенетичної алопеції, повідомлялося про порушення статевої функції, що може сприяти змінам настрою, включаючи суїцидальні думки. Проінформуйте пацієнтів про необхідність звернення за медичною консультацією у разі виникнення порушень статевої функції та розглянути можливість припинення застосування лікарського засобу.
- Незважаючи на недостатність доказів для встановлення прямого зв'язку суїцидальних думок з дутастеридом (dutasteride), а також виходячи із загального механізму дії лікарських засобів класу інгібіторів 5-альфа-редуктази, пацієнтам, які застосовують дутастерид (dutasteride), слід

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

**рекомендувати негайне звернення за медичною консультацією у разі появи симптомів зміни настрою.**

### *Загальні відомості щодо питань з безпеки*

Фінастерид (finasteride) та дутастерид (dutasteride) є інгібіторами 5-альфа-редуктази. Фінастерид (finasteride) є інгібітором ферменту 5-альфа-редуктази типів 1 і 2 з більшою спорідненістю до 2 типу. Дутастерид (dutasteride) діє на обидві ізоформи цього ферменту.

Пероральні лікарські засоби, що містять фінастерид (finasteride) у дозуванні 1 мг, показані для лікування андрогенетичної алопеції (випадіння волосся за чоловічим типом) на ранній стадії. Розчин фінастериду (finasteride) для нашкірного застосування у формі спрею (2,275 мг/мл) також дозволений для застосування за цим самим показанням. Фінастерид (finasteride) у дозуванні 5 мг для перорального застосування, включаючи комбінації з тадалафілом або тамсулозином, показаний для симптоматичного лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози та для профілактики урологічних ускладнень. Дутастерид (dutasteride) випускається тільки у формі пероральних лікарських засобів, в тому числі комбінації з тамсулозином, які показані для лікування симптоматичної доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Для лікарських засобів, що містять фінастерид (finasteride) або дутастерид (dutasteride), деякі психічні розлади є відомими ризиками та вже відображені в інструкції для медичного застосування.

Після загальноєвропейського огляду Європейською медичною агенцією (ЕМА) наявних даних щодо випадків суїцидальних думок та поведінки, про які повідомлялося під час застосування інгібіторів 5-альфа-редуктази, було зроблено висновок, що рівень доказовості цих випадків відрізняється залежно від показань до застосування, діючих речовин та лікарських форм.

В рамках огляду було виявлено 325 відповідних випадків суїцидальних думок у EudraVigilance, європейській базі даних повідомлень про підозрювані побічні реакції на лікарські засоби. Повідомлялося про 313 випадків, пов'язаних із застосуванням фінастериду (finasteride) та 13 – із застосуванням дутастериду (dutasteride) (в одному випадку повідомлялося про одночасне застосування обох лікарських засобів). Переважна більшість випадків були зареєстровані у пацієнтів, які застосовували лікарські засоби для лікування андрогенетичної алопеції, тоді як у 10 разів менша кількість випадків була зареєстрована у пацієнтів, які застосовували лікарські засоби для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Ці дані слід розглядати з урахуванням приблизного обсягу експозиції: близько 270 мільйонів пацієнто-років для

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

фінастериду (finasteride) та приблизно 82 мільйони пацієнто-років для дутастериду (dutasteride).

**Дутастерид (dutasteride) 0,5 мг (доброякісна гіперплазія передміхурової залози), включаючи комбінації з тамсулозином**

Незважаючи на те, що немає достатніх доказів для встановлення ризику виникнення суїцидальних думок при застосуванні дутастериду (dutasteride), в якості запобіжного заходу, а також на основі доказів для інших інгібіторів 5-альфа-редуктази, що застосовуються перорально, попередження та заходи безпеки щодо застосування будуть оновлені з метою інформування про потенційний ризик суїцидальних думок, з рекомендацією, що пацієнтам слід негайно звернутися за медичною консультацією у разі виникнення симптомів зміни настрою.

**Інформація щодо інформування про побічні реакції:**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

За додатковою інформацією звертайтеся до ТОВ «ГлаксоСмітКляйнФармасьютікалс Україна»: 02152, Київ, проспект Павла Тичини, 1-В. [www.ua.gsk.com](http://www.ua.gsk.com). Повідомити про побічну реакцію Ви можете до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» за тел. (044) 585-51-85 або на e-mail [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com), повідомити про скаргу на якість лікарських засобів GSK Ви можете за тел. (044) 585-51-85 або +38 (050) 381- 43-49, або на e-mail [ua.complaints@gsk.com](mailto:ua.complaints@gsk.com). Ознайомитися з інструкціями для медичного застосування лікарських засобів ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та поставити питання службі медичної інформації Ви можете тут <https://gskpro.com/uk-ua>

Анастасій Лілія

Керівник Медичного Відділу,

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

