



11 września 2025

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Finasteryd, dutasteryd – nowe środki minimalizujące ryzyko wystąpienia myśli samobójczych

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Myśli samobójcze są działaniem niepożądanym doustnych postaci produktów zawierających finasteryd, zgłaszanym głównie u pacjentów leczonych z powodu łysienia androgenowego.
- Pacjentom stosującym doustnie finasteryd z powodu łysienia androgenowego należy zalecić przerwanie leczenia i zasięgnięcie porady lekarskiej, jeśli wystąpi u nich obniżony nastrój, depresja lub myśli samobójcze.
- U niektórych pacjentów leczonych z powodu łysienia androgenowego zgłaszano zaburzenia seksualne, które mogły przyczynić się do zmian nastroju, w tym myśli samobójczych. Pacjentom należy zalecić, aby zasięgnęli porady lekarskiej w przypadku wystąpienia zaburzeń seksualnych oraz rozważyć przerwanie leczenia.
- Do opakowań produktów leczniczych zawierających finasteryd 1 mg zostanie dołączona karta ostrzegawcza dla pacjenta, informująca o ryzyku wystąpienia obniżonego nastroju, depresji, myśli samobójczych oraz zaburzeń seksualnych po zastosowaniu finasterydu.

- Pomimo niewystarczających dowodów na bezpośredni związek między przyjmowaniem dutasterydu a myślami samobójczymi, ze względu na wspólny mechanizm działania leków z grupy inhibitorów 5-alfa-reduktazy, zaleca się, aby pacjenci stosujący dutasteryd niezwłocznie zasięgnęli porady lekarskiej w przypadku wystąpienia zmian nastroju.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Finasteryd i dutasteryd to inhibitory 5-alfa-reduktazy (5-ARIs). Finasteryd hamuje enzym 5-alfa-reduktazę typu 1 i 2, wykazując większe powinowactwo do typu 2. Dutasteryd oddziałuje na obie izoformy tego enzymu.

Mniejsza dawka finasterydu do stosowania doustnego (1 mg) jest wskazana w leczeniu wczesnego stadium łysienia typu męskiego (androgenowego).

Finasteryd w postaci aerozol na skórę, roztwór, w dawce 2,275 mg/ml jest dopuszczony do obrotu w tym samym wskazaniu. Większa dawka finasterydu do stosowania doustnego (5 mg), również w połączeniu z tadalafillem lub tamsulozyną, jest wskazana w leczeniu objawowego łagodnego rozrostu gruczołu krokowego i zapobieganiu incydentom urologicznym. Dutasteryd, dostępny jedynie w postaci doustnej, również w połączeniu z tamsulozyną, jest wskazany w leczeniu objawowego łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Dla leków zawierających finasteryd i dutasteryd, niektóre zaburzenia psychiczne stanowią znane ryzyka, które zostały uwzględnione w informacji o produkcie.

W wyniku ogólnoeuropejskiego przeglądu, przeprowadzonego przez Europejską Agencję Leków (EMA), dotyczącego dostępnych danych odnośnie myśli i zachowań samobójczych zgłaszanych w związku z przyjmowaniem leków z grupy 5-ARIs stwierdzono, że poziom dowodów dla tych zdarzeń różni się w zależności od wskazań, substancji czynnych i formulacji.

W ramach przeglądu zidentyfikowano 325 przypadków myśli samobójczych w EudraVigilance - europejskiej bazie danych do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych leków. Zgłoszono 313 przypadków dla finasterydu i 13 dla dutasterydu (1 przypadek zgłoszono zarówno dla finasterydu i dutasterydu).

Większość zgłoszonych przypadków dotyczyła pacjentów leczonych z powodu łysienia, podczas gdy 10-krotnie mniejsza liczba przypadków dotyczyła leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Liczbę tę należy rozpatrywać w kontekście szacowanego poziomu ekspozycji na finasteryd wynoszącego około 270 milionów pacjento-lat, a na dutasteryd około 82 milionów pacjento-lat.

Finasteryd 1 mg (łysienie androgenowe)

Po przeglądzie dostępnych danych, EMA potwierdza, że myśli samobójcze są działaniem niepożądanym o nieznanej częstotliwości występowania, co oznacza, że częstotliwości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych. Aktualne informacje o produkcie zawierają ostrzeżenie o zmianach nastroju, w tym o myślach samobójczych oraz zalecenie przerwania leczenia i zasięgnięcia porady lekarskiej w przypadku wystąpienia tych objawów.

Ponadto, w ramach przeglądu zidentyfikowano przypadki, w których zaburzenia seksualne (znane działanie niepożądane finasterydu) przyczyniły się do zmian nastroju i wystąpienia myśli samobójczych. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania zostaną zaktualizowane o informacje dotyczące zalecenia konsultacji z lekarzem w przypadku wystąpienia zaburzeń seksualnych oraz rozważenia przerwania leczenia.

Do opakowań zostanie dołączona karta ostrzegawcza dla pacjenta, która będzie zawierać informacje o ryzykach, związanych ze zmianami nastroju, w tym myślami samobójczymi oraz zaburzeniami seksualnymi, a także zalecenia dotyczące podjęcia odpowiednich działań.

Finasteryd 5 mg (łagodny rozrost gruczołu krokowego), w tym również w połączeniach z tadalafilami lub tamsulozyną

Przegląd potwierdził, że myśli samobójcze są działaniem niepożądanym o nieznanej częstotliwości występowania (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych), także w tym przypadku. Aktualne informacje o produkcie

dla tych formulacji zawierają odpowiednie ostrzeżenie dotyczące zmian nastroju, w tym myśli samobójczych, wraz z zaleceniem natychmiastowego zasięgnięcia porady lekarskiej w przypadku wystąpienia tych objawów.

Finasteryd do stosowania miejscowego (łysienie androgenowe)

Informacje o produkcie zawierają informacje o ryzykach zmian nastroju związanych ze stosowaniem doustnego finasterydu. Brak wystarczających dowodów na związek między finasterydem stosowanym miejscowo a ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych. W związku z tym nie wprowadza się zmian do informacji o produkcie.

Dutasteryd 0,5 mg (łagodny rozrost gruczołu krokowego), w tym w skojarzeniu z tamsulozyną

Mimo że nie ma wystarczających dowodów potwierdzających ryzyko wystąpienia myśli samobójczych podczas stosowania dutasterydu, w ramach środków ostrożności oraz w oparciu o dowody dotyczące innego doustnego inhibitora 5-ARI, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania zostaną zaktualizowane w celu poinformowania o potencjalnym ryzyku wystąpienia myśli samobójczych, z zaleceniem, aby pacjenci niezwłocznie zasięgnęli porady lekarskiej w przypadku wystąpienia zmian nastroju.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem finasterydu lub dutasterydu zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych.

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych wymienionych w Tabeli nr 1. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Tabeli nr 1.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Tabela 1 Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Androstatin Finaster	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. Ul. Ostrzykowitzna 14A 05-170 Zakroczym <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> pharmacovigilance@lekam.pl Tel.: +48 22 635 82 17
Adaster Adadut	Adamed Pharma S.A.	Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów k. W-wy Polska <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> pv@adamed.com Tel.: +48 22 732 77 07
Geroladut Landulosin	G.L. Pharma GmbH	G.L. Pharma Poland Sp. z o.o. ul. Sienna 75 00-833 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: pv@gl-pharma.pl tel.: +48 22 636 52 23 tel.: +48 601 838 432
Androster	Actavis Group PTC ehf.	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: safety.poland@teva.pl Tel.: +48 22 345 94 21

Finamef	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: safety.poland@teva.pl Tel.: +48 22 345 94 21
Propecia Proscar	Organon Polska Sp. z o.o.	Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Tel.: + 48 22 306 57 64 dpoc.poland@organon.com
Penester Dutrozen	ZENTIVA POLSKA Sp. z o.o.	Zentiva Polska Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00-203 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> www.zentiva.pl email: pv-poland@zentiva.com tel: +48 223759200
Finasteridum Bluefish	Bluefish Pharmaceuticals AB	Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 100 28 Sztokholm, Szwecja. <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> bluefish@sciencepharma.pl , tel: + 48 604 44 66 58
Symasteride	Farmak International Sp. z o.o.	Farmak International Sp. z o.o. ul. Koszykowa 65 00-667 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> pv@farmakinternational.pl Tel.: 48 22 822 93 06

Finpros	Krka d.d., Novo mesto	KRKA-POLSKA Sp. z o.o. Ul. Równoległa 5 02-255 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Email: info@krka.biz Tel. +48 22 573 75 00
Duitam Dutafin Hyplafin	+pharma arzneimittel gmbh	+pharma Polska sp. z o.o. ul. Podgórska 34 31-536 Kraków <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> phv-poland@pluspharma.eu https://pluspharma.pl/formular1.php Tel.: +48 12 262 32 36
Finapil	SUN-FARM Sp. z o.o.	SUN-FARM Sp. z o.o. ul. Dolna 21 05-092 Łomianki <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: sunalert@sunfarm.pl Tel.: + 48 22 350 66 69
Finaran	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. a SUN PHARMA company ul. Idzikowskiego 16 00 – 710 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: drugsafety.europe@sunpharma.com tel.: +48 22 642 07 75
Avodart Duodart	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	GSK Services Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa

		<u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: uyz84328@gsk.com Tel.: +48 22 576 90 00
Finxta	RECORDATI POLSKA SP. Z O.O.	Recordati Polska sp. z o.o. Al. Armii Ludowej 26 00-609 Warszawa Tel.: +48 22 206 84 50 <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: SafetyPoland@recordati.com
Finjuve	Polichem S.A	Polichem SA 50 Val Fleuri L-1526 Luksemburg Biuro: Via A. Maspoli, 116850 - MENDRISIO (Szwajcaria). dsafety@almirall.com <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> Egis Polska sp. z o.o. ul. Komitetu Obrony Robotników 45D 02-146 Warszawa tel. +48 22 417 92 00 ndl@egis.pl https://pl.egis.health/
Dutamsol* Dutamsol Mono*	Solinea Sp. z o.o.	Solinea sp. z o.o. Elizówka, ul. Szafranowa 6 21-003 Ciecierzyn <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> dzialanianiepozadane@solinea.pl Tel.: +48 609 350 804
Dutazyr Marumax* Nezyr	Aristo Pharma Sp. z o.o.	Aristo Pharma Sp. z o.o. ul. Baletowa 30 02-867 Warszawa

Uronezyr		<u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> pv@rapofarm.pl phv@aristo-pharma.pl Tel.: +48 228554093
Antiprost	Orion Corporation	Orion Pharma Poland Sp. z o.o. ul. Fabryczna 5a, 00-446 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> MBR Consulting Sp. z o.o. adr@mbrconsulting.com.pl tel.: +48 22 833 31 77
Zasterid	Gedeon Richter Plc.	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> lekalert@grodzisk.rgnet.org tel: +48 22 755 96 48
Davoster	Synthaverse S.A.	Synthaverse S.A. Ul. Uniwersytecka 10 20-029 Lublin <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> leki@synthaverse.com Tel: +48 515035040
Finahit (Finasteridum), 1/5 mg, tabletki powlekane	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: poland@accord-healthcare.com
Apo-Fina Findarts Findarts Duo	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. ul. Sokratesa 13D lokal 27

		01-909 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> pv@aurovitas.pl tel.: +48 699 711 147
Finasteride Medreg	Medreg s.r.o.	Medreg s.r.o. Na Florenci 2116/15 Nové Město, 110 00 Praga 1 Republika Czeska <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> pvg@medreg.net tel.: +420 516 770 199

* Produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie na terenie Polski na dzień dystrybucji komunikatu.