

Masa për të minimizuar rrezikun e mendimeve vetëvrasëse me barnat finasteride dhe dutasteride

Mendime vetëvrasëse të konfirmuara si efekt anësor i tabletave finasteride; nuk u gjet asnjë lidhje e drejtpërdrejtë për dutasteridin

Pas një shqyrtimi në të gjithë BE-në të të dhënave të disponueshme mbi barnat **Finasteride** dhe **Dutasteride**, komiteti i sigurisë i EMA-s (PRAC) ka konfirmuar idenë vetëvrasëse (mendime vetëvrasëse) si një efekt i padëshiruar të tabletave finasteride 1 dhe 5 mg, por ka arritur në përfundimin se përfitimet se barnave finasteride dhe dutasteride **vazhdojnë të tejkalojnë rreziqet e tyre për të gjitha përdorimet e miratuara**. Frekuenca e efektit anësor është e panjohur, që do të thotë se nuk është e mundur të vlerësohet nga të dhënat e disponueshme. Një paralajmërim në lidhje me ndryshimet e humorit, duke përfshirë depresionin, humurin depresiv dhe idenë vetëvrasëse, është përfshirë tashmë në informacionin e produktit për barin finasteride. Pacientët që përjetojnë ndryshime të humorit duhet të kërkojnë këshilla mjekësore dhe, nëse marrin finasteride 1 mg, duhet të ndërpresin edhe trajtimin.

Informacioni i produktit për tabletat finasteride 1 mg tani do t'i njoftojë pacientët edhe për nevojën për të kërkuar këshilla mjekësore nëse përjetojnë probleme me funksionin seksual (siç është ulja e dëshirës seksuale ose mosfunksionimi erektile), të cilat janë efekte anësore të njohura të barit dhe mund të kontribuojnë në ndryshimet e humorit.

Një kartë pacienti do të përfshihet në paketat e tabletave të finasteridit 1 mg për t'u kujtuar pacientëve këto rreziqe dhe për t'i këshilluar ata në lidhje me veprimin e duhur.

Rekomandimet vijnë pas një shqyrtimi të rreziqeve të mendimeve dhe sjelljeve vetëvrasëse me barnat finasteride dhe dutasteride. PRAC ra dakord që ideja vetëvrasëse duhet të përfshihet si një efekt anësor i tabletave finasteride, por arriti në përfundimin se përfitimet e barnave finasteride dhe dutasteride vazhdojnë të tejkalojnë rreziqet e tyre për të gjitha përdorimet e miratuara.

Tabletat Finasteride 1 mg dhe spraji për lëkurën finasteride përdoren për të trajtuar alopecinë androgjenetike të hershme (rënia e flokëve për shkak të hormoneve mashkullore), ndërsa tabletat finasteride 5 mg dhe kapsulat dutasteride 0.5 mg përdoren për të trajtuar hiperplazinë beninje të prostatës (prostatë e zmadhuar që mund të shkaktojë probleme me rrjedhjen e urinës).

Tabletat e Dutasteride dhe sprajet e lëkurës me finasteride.

Edhe pse nuk ishte e mundur të përcaktohej një lidhje midis ideve vetëvrasëse dhe dutasteridit bazuar në të dhënat e shqyrtuara, dutasteridi vepron në të njëjtën mënyrë si finasteridi dhe për këtë arsye informacioni rreth ndryshimeve të humorit të vërejtura me finasteridin do t'i shtohet gjithashtu informacionit të produktit të dutasteridit si një masë paraprake. Rishikimi nuk gjeti prova që lidhin idetë vetëvrasëse me sprajet e lëkurës me finasteride dhe nuk po përfshihet asnjë informacion i ri në informacionin e produktit për këto spraje.

Të dhënat e vlerësuara nga PRAC

Për të arritur në përfundimin e saj, PRAC vlerësoi informacionin e disponueshëm mbi efektivitetin dhe sigurinë e barnave finasteride dhe dutasteride, duke përfshirë të dhënat nga provat klinike,

EudraVigilance (baza e të dhënave europiane e efekteve të padëshiruara të dyshuara të raportuara), raportet e rasteve të literaturës dhe studimet në literaturën shkencore.

Rishikimi identifikoi 325 raste relevante të ideve vetëvrasëse në EudraVigilance, 313 të raportuara për finasteridin dhe 13 për dutasteridin (me nga 1 rast të raportuar për të dyja). Këto raste u konsideruan ose ndoshta ose ndoshta të lidhura me trajtimin, dhe shumica e rasteve kishin të bënin me pacientë të trajtuar për alopeci. Këto shifra u konsideruan në kontekstin e një ekspozimi të vlerësuar prej rreth 270 milionë vitesh pacientësh për finasteridin dhe rreth 82 milionë vitesh pacientësh për dutasteridin (1 vit pacientësh është ekuivalenti i një pacienti që merr barin për një vit).

Komiteti gjithashtu mori në konsideratë informacionin e marrë gjatë shqyrtimit nga pacientët ose të afërmit e tyre, profesionistët e kujdesit shëndetësor, akademikët dhe organizatat e pacientëve dhe konsumatorëve, të cilët ndanë përvojat e tyre me trajtimin me finasterid dhe/ose ofruan të dhëna shtesë mbi përdorimin e finasteridit.

Informacion për pacientët

- • Tabletat e finasteridit mund të shkaktojnë depresion ose mendime vetëvrasëse. Nëse jeni duke marrë tableta finasteridi 1 mg për rënien e flokëve dhe përjetoni ndonjë ndryshim humori, ndërpritni marrjen e finasteridit dhe kontaktoni mjekun tuaj për këshilla të mëtejshme mjekësore sa më shpejt të jetë e mundur.
- • Tek disa pacientë që marrin tableta finasteride 1 mg, problemet me funksionin seksual (si p.sh. pakësimi i dëshirës për të kryer marrëdhënie seksuale, vështirësia në ereksion dhe problemet me ejakulimin) mund të kontribuojnë në ndryshime të humorit, duke përfshirë edhe mendime vetëvrasëse. Nëse keni probleme me funksionin seksual, kontaktoni mjekun tuaj për këshilla të mëtejshme mjekësore.
- • Nëse jeni duke marrë tableta finasteride 1 mg, do të merrni një kartë pacienti në paketim që ju informon rreth këtyre rreziqeve dhe çfarë veprimesh duhet të ndërmerren nëse përjetoni simptoma të ndryshimit të humorit ose probleme me funksionin seksual.
- • Mendimet vetëvrasëse janë një efekt i padëshiruar i tabletave të finasteridit të përdorura për të trajtuar rënien e flokëve (1 mg) ose hiperplazinë beninje të prostatës (5 mg). Shumica e rasteve janë raportuar tek njerëzit që e përdorin barin për rënien e flokëve.
- • Bazuar në provat në dispozicion, nuk mund të gjendet asnjë lidhje midis mendimeve vetëvrasëse dhe përdorimit të finasteridit si sprej për lëkurën (për të trajtuar rënien e flokëve) ose kapsulave të dutasteridit (për të trajtuar hiperplazinë beninje të prostatës). Megjithatë dutasteridi vepron në të njëjtën mënyrë si finasteridi, si masë paraprake, informacioni i produktit të tij do të përfshijë informacion në lidhje me rrezikun e mundshëm të ndryshimeve të humorit, duke përfshirë mendimet vetëvrasëse.
- • Nëse jeni duke marrë dutasteride, duhet të kërkonti ndihmë mjekësore nëse përjetoni depresion ose mendime vetëvrasëse.
- • Nëse keni pyetje të mëtejshme në lidhje me trajtimin tuaj, ju lutemi kontaktoni mjekun tuaj.

Informacion për profesionistët e shëndetit

- Këshillojini pacientët që përdorin finasterid oral 1 mg për alopecinë androgjenetike që të ndërpresin trajtimin dhe të kërkojnë ndihmë mjekësore nëse përjetojnë depresion ose ide vetëvra
- Disa pacientë që përdorin finasterid oral 1 mg kanë raportuar mosfunksionim seksual, i cili mund të kontribuojë në ndryshime të humorit, duke përfshirë ide vetëvrasëse. Informoni pacientët që të kërkojnë ndihmë mjekësore nëse përjetojnë shenja të mosfunksionimit seksual dhe të marrin në konsideratë ndërprerjen e trajtimit.
- Një kartë pacienti do të përfshihet në paketat e tabletave të finasteridit 1 mg për të informuar pacientët që trajtohen për alopecinë androgjenetike rreth këtyre efekteve anësore të mundshme dhe rrjedhës së duhur të veprimit.
- Rekomandimet e Agjencisë bazohen në një shqyrtim në të gjithë BE-në të të dhënave të disponueshme mbi ilaçet që përmbajnë finasterid (tableta 1 dhe 5 mg dhe tretësira spraj për lëkurën) dhe dutasterid (kapsula 0.5 mg). Rishikimi arriti në përfundimin se niveli i provave të rreziqeve ndryshonte sipas indikacioneve, lëndëve aktive dhe formulimeve.
- Rishikimi gjeti prova të pamjaftueshme për të përcaktuar një lidhje shkakësore midis dutasteridit dhe rrezikut të ideve vetëvrasëse. Si masë paraprake, bazuar në një efekt të mundshëm të klasës së frenuesve të 5-alfa reduktazës (5-ARI), informacioni i produktit për dutasteridin do të përditësohet për të përfshirë informacion në lidhje me rrezikun potencial të ideve vetëvrasëse.
- Një komunikim i drejtpërdrejtë i profesionistit të kujdesit shëndetësor (DHPC) do t'u dërgohet profesionistëve përkatës të kujdesit shëndetësor në kohën e duhur dhe do të publikohet në një faqe të dedikuar në faqen e internetit të EMA-s.

Më shumë rreth barnave

Barnat që përmbajnë tableta ose sprej finasteride 1 mg për t'u aplikuar në lëkurë janë të autorizuar në shtete të ndryshme anëtare të BE-së për të parandaluar rënien e flokëve dhe për të stimuluar rritjen e tyre tek burrat e moshës 18 deri në 41 vjeç me alopeci androgjenetike në fazë të hershme (rënie e flokëve për shkak të hormoneve mashkullore).

Barnat që përmbajnë tableta finasteride 5 mg dhe dutasteride (kapsula 0.5 mg) janë të autorizuar për të trajtuar simptomat e hiperplazisë beninje të prostatës (BPH), një gjendje në të cilën prostata është e zmadhuar, e cila mund të shkaktojë probleme me rrjedhjen e urinës.

Në BE, barnat që përmbajnë finasterid dhe dutasterid janë të disponueshme me emra të ndryshëm tregtarë, të tillë si Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin, Dutalosin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Proscin, Prosterid, Tadusta dhe të tjerë.

Finasteridi dhe dutasteridi veprojnë duke parandaluar një enzimë të quajtur 5-alfa reduktazë (5-AR) që të ndryshojë testosteronin (një hormon mashkullor) në 5-alfa-dihidrotestosteron (DHT), i cili është i përfshirë në rënien e flokëve dhe zmadhimin e prostatës. Duke penguar veprimin e 5-

AR, finasteridi dhe dutasteridi ulin nivelet e DHT-së. Kjo ngadalëson rënien e flokëve dhe stimulon rritjen e tyre, si dhe zvogëlon madhësinë e prostatës.