

Letër Drejtuar Profesionistëve Shëndetësorë

10.09.2025

Finasterid, dutasterid – Masa të reja për të minimizuar rrezikun e mendimeve për vetëvrasje

Të nderuar profesionistë shëndetësorë,

Bartësit e Autorizim Marketingut në territorin e Kosovës, në marrëveshje me Agjencinë për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM, Kosovë) dëshirojnë t'ju informojnë për sa vijon:

Përmbledhje

- Mendimet për vetëvrasje janë një reaksion i padëshiruar i produkteve orale që përmbajnë finasterid, i raportuar kryesisht tek pacientët e trajtuar për alopeci androgjenetike.
- Këshilloni pacientët e trajtuar me finasterid oral për alopeci androgjenetike që të ndërpresin trajtimin dhe të kërkojnë këshilla mjekësore nëse përjetojnë disponim depresiv, depresion ose mendime për vetëvrasje.
- Disfunksioni seksual që mund të kontribuojë në ndryshimet e disponimit, duke përfshirë mendimet për vetëvrasje, është raportuar tek disa pacientë të trajtuar për alopeci androgjenetike. Informoni pacientët që të kërkojnë këshilla mjekësore në rast të përjetimit të disfunksionit seksual dhe të marrin në konsideratë ndërprerjen e trajtimit.
- Një kartelë pacienti do të jetë e disponueshme në paketimin e produkteve medicinale që përmbajnë finasterid 1 mg për të nxjerrë në pah rreziqet e disponimit depresiv, depresionit, mendimeve për vetëvrasje dhe disfunksionit seksual të raportuar me finasterid.
- Pavarësisht provave të pamjaftueshme për të vërtetuar një lidhje të drejtpërdrejtë të mendimeve për vetëvrasje me dutasteridin dhe bazuar në mekanizmin e përbashkët të veprimit për produktet medicinale të klasës së frenuesve të 5-alfa reduktazës, pacientëve të trajtuar me dutasterid duhet t'u rekomandohet të kërkojnë menjëherë këshilla mjekësore nëse shfaqen simptoma të ndryshimeve të disponimit.

Informata shtesë

Finasteridi dhe dutasteridi janë frenues (inhibitor) të 5-alfa-reduktazës (5-ARI). Finasteridi është një frenues (inhibitor) i enzimës 5-alfa-reduktazë të tipeve 1 dhe 2 me një afinitet më të madh për tipin 2. Dutasteridi synon të dy izoformat e kësaj enzime.

Formulimet orale me dozë më të ulët të finasteridit (1 mg) janë të indikuara për trajtimin e modelit mashkullor të rënies së flokëve në një fazë të hershme (alopecia androgjenetike). Një tretësisirë prej lëkurore e finasteridit 2.275 mg/mL (topikale) është e autorizuar për të njëjtin indikacion. Formulimet orale me dozë më të lartë të finasteridit (5 mg), duke përfshirë kombinimet me tadalafil ose tamsulosin, janë të indikuara për trajtimin simptomatik të hiperplazisë beninje të prostatës dhe për parandalimin e ngjarjeve urologjike. Dutasteridi, i disponueshëm vetëm si formulime orale, duke përfshirë kombinimet me tamsulosin, është i indikuar për menaxhimin simptomatik të hiperplazisë beninje të prostatës. Për produktet medicinale që përmbajnë finasterid dhe dutasterid, disa çrregullime psikiatrike janë rreziqe të njohura dhe tashmë pasqyrohen në informacionin e produktit.

Pas një shqyrtimi në të gjithë BE-në nga Agjencia Evropiane e Barnave (EMA) e të dhënave të disponueshme në lidhje me mendimet dhe sjelljet për vetëvrasje të raportuara me 5-ARI, u arrit në përfundimin se niveli i provave për këto ngjarje ndryshon sipas indikimeve, substancave aktive dhe formulimeve përkatëse.

Në këtë rishikim, 325 raste relevante të ideve vetëvrasëse janë identifikuar në EudraVigilance, bazën evropiane të të dhënave të raporteve të reaksioneve të dyshuara të padëshiruara të barnave. 313 raste u raportuan për finasteridin dhe 13 për dutasteridin (1 rast raportoi përdorimin e të dy llojeve, finasteridit dhe dutasteridit). Shumica e rasteve u raportuan për pacientë të trajtuar për alopeci, ndërsa një numër 10 herë më i ulët rastesh u raportuan për pacientë të trajtuar për hiperplazi beninje të prostatës. Këto shifra duhet të merren në konsideratë në kontekstin e ekspozimit të vlerësuar për finasteridin prej afërsisht 270 milionë vite pacientësh, dhe për dutasteridin, afërsisht 82 milionë vite pacientësh.

Finasterid 1 mg (alopecia androgjenetike)

Pas rishikimit të të dhënave të disponueshme, EMA konfirmon se mendimet për vetëvrasje janë një reaksion i padëshiruar i barnave me frekuencë të panjohur, që do të thotë se nuk mund të vlerësohet nga të dhënat e disponueshme. Informacioni aktual i produktit të këtyre formulimeve tashmë përmban një paralajmërim për ndryshimet e disponimit, duke përfshirë mendimet për vetëvrasje, së bashku me një rekomandim për të ndaluar trajtimin dhe për të kërkuar këshilla të menjëhershme mjekësore nëse shfaqen këto simptoma. Përveç kësaj, rishikimi identifikoi raste të mendimeve për vetëvrasje në të cilat disfunksioni seksual (një reaksion i njohur i padëshiruar ndaj finasteridit) kontribuoi në zhvillimin e ndryshimeve të disponimit, duke përfshirë mendimet për vetëvrasje. Paralajmërimet dhe masat paraprake për përdorim do të përditësohen për t'i këshilluar pacientët që të konsultohen me mjekun e tyre nëse përjetojnë disfunksion seksual dhe duhet të merret në konsideratë ndërprerja e trajtimit.

Një kartelë pacienti do të përfshihet në paketim për të informuar rreth rreziqeve të ndryshimeve të disponimit, duke përfshirë mendimet për vetëvrasje, dhe të disfunksionit seksual dhe për të këshilluar mbi veprimet e duhura që duhen ndërmarrë.

Finasterid 5 mg (hiperplazi beninje e prostatës) duke përfshirë kombinimet me tadalafil ose tamsulosin

Rishikimi gjithashtu konfirmoi se mendimet për vetëvrasje janë një reaksion i padëshiruar i barit me frekuencë të panjohur (nuk mund të vlerësohet nga të dhënat e disponueshme). Informacioni aktual i produktit për këto formulime tashmë përmban një paralajmërim mbi ndryshimet e disponimit, duke përfshirë mendimet për vetëvrasje, së bashku me rekomandimin për të kërkuar këshilla të menjëhershme mjekësore nëse shfaqen këto simptoma.

Finasterid topikal (alopecia androgjenetike)

Informacioni i produktit tashmë përmban informacion rreth rreziqeve të ndryshimeve të disponimit që lidhen me përdorimin e finasteridit oral. Aktualisht nuk ka prova të mjaftueshme për të mbështetur një lidhje shkakësore midis finasteridit topikal dhe rrezikut të mendimeve për vetëvrasje. Prandaj, nuk është futur asnjë përditësim i informacionit të produktit.

Dutasterid 0.5 mg (hiperplazi beninje e prostatës) duke përfshirë kombinimet me tamsulosin

Edhe pse nuk ka prova të mjaftueshme për të përcaktuar rrezikun e mendimeve për vetëvrasje me dutasterid, si masë paraprake, dhe bazuar në provat për një tjetër 5-ARI oral, paralajmërimet dhe masat paraprake për përdorim do të përditësohen për të informuar rreth rrezikut të mundshëm të mendimeve për vetëvrasje, me një rekomandim që pacientët duhet të kërkojnë këshilla të menjëhershme mjekësore nëse shfaqen simptoma të ndryshimeve të disponimit.

Thirrje për raportim

Ju lutemi të raportoni çdo reaksion të dyshuar anësor të lidhur me përdorimin e produkteve që përmbajnë finasterid dhe dutasterid në përputhje me kërkesat e autoriteteve lokale, nëpërmjet sistemit kombëtar të raportimit spontan, te:

Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM),

Lagja e Spitalit (Q.K.U.K), 10000 Prishtinë, Kosovë,

<https://akppm.rks-gov.net>

info.akppm@rks-gov.net

Pika e kontakteve të kompanive

Detajet e produkteve medicinale që përmbajnë finasterid ose dutasterid dhe të dhënat kontaktuese të personave lokal përgjegjës për farmakovigjilencë mund t'i gjeni në tabelën e mëposhtme:

Bartësi i Autorizim Marketingut	Emri i produktit medicinal	Personi përgjegjës për farmakovigjilencë	Email dhe Telefoni
--	-----------------------------------	---	---------------------------

GENERICON PHARMA GESELLSCHAFT M.B.H- AUSTRIA 	Finasterid Genericon	Mr.Ph. Arta Goga	arta.goga@pharmaplus-ks.com +383 49 345 040
	Dutasterid Genericon		
	DuTamsul		
PHARMAS D.O.O.- CROATIA 	FINASTERID PHARMAS	Emir Behluli	Emir.behluli@pharmas.hr +383 44 198 867
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. Poland 	ANDROSTATIN	Mr.Ph. Shkelzen Derguti	shkelzen.derguti@onegroup-ks.com +383 49 880 100
ALKALOID AD - SKOPJE, North Macedonia 	LESTEDON	Mr.Ph. Venera Komani	ykomoni@alkaloid.com.mk +383 45 266 023
	TAMLOS ® DuoD		
BOSNALIJEK D.D., BOSNIA AND HERCEGOVINA 	Verion ®	Mr.Ph. Viola Spahija	Viola.spahija@bosnalijek.com +383 49 338 991
	VERION DUO		
Betapharm Arzneimittel GmbH, Germany 	Dutasterid/Tamsulosin beta	Mr.Ph. Shyhrete Bytyqi	info@kosova-med.com +383 49 763 027
DR.REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL 	EXIFINE	Mr.Ph. Shyhrete Bytyqi	info@kosova-med.com +383 49 763 027
Galenika a.d. Serbia	Dutamera	Mr.Ph. Tringa Rraci	pharmacovigilance@pharmakos.biz +383 49 621 621

			
Laboratorios Normon S.A. Spain 	Dutasterida/Tamsulosina Normogen	Mr.ph. Fiolla Hoxha-Simnica	safety@itkomed.com

Me respekt,

Nënshkrimi: 

Mr.Ph. Arta Goga

Person Lokal Përgjegjës për Farmakovigjilencë për GENERICON PHARMA GESELLSCHAFT
M.B.H- AUSTRIA

Nënshkrimi: 

Dr. Emir Behluli

Person Lokal Përgjegjës për Farmakovigjilencë për PHARMAS D.O.O.-CROATIA

Nënshkrimi: 

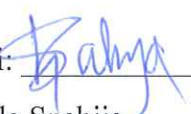
Mr.Ph. Shkelzen Derguti

Person Lokal Përgjegjës për Farmakovigjilencë për Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM
Sp. z o.o. Poland

Nënshkrimi: 

Mr.Ph. Venera Komani

Person Lokal Përgjegjës për Farmakovigjilencë për ALKALOID AD - SKOPJE, North Macedonia

Nënshkrimi: 

Mr.Ph. Viola Spahija

Person Lokal Përgjegjës për Farmakovigjilencë për BOSNALIJEK D.D., BOSNIA AND HERCEGOVINA

Nënshkrimi: 

Mr.Ph. Shyhrete Bytyqi

Person Lokal Përgjegjës për Farmakovigjilencë për Betapharm Arzneimittel GmbH, Germany dhe DR.REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL

Nënshkrimi: 

Mr.Ph. Tringa Rraci

Person Lokal Përgjegjës për Farmakovigjilencë për Galenika a.d. Serbia

Nënshkrimi: 

Mr.Ph. Fiolla Hoxha -Simnica

Person Lokal Përgjegjës për Farmakovigjilencë për Laboratorios Normon S.A. Spain

Direktna komunikacija sa zdravstvenim radnicima

10.09.2025

Finasterid, dutasterid – Nove mere za minimiziranje rizika od suicidalnih ideja

Poštovani zdravstveni radniče,

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet na teritoriji Kosova, u dogovoru sa Kosovskom Agencijom za Lekove i Medicinska Sredstava (KALMS, Kosovo), želi da vas obavesti o sledećem:

Rezime

- Suicidalne ideje su neželjena reakcija oralnih proizvoda koji sadrže finasterid, uglavnom prijavljena kod pacijenata lečenih od androgenetske alopecije.
- Pacijentima lečenim oralnim finasteridom za androgenetsku alopeciju savetovati da prekinu lečenje i potraže medicinski savet ako dožive depresivno raspoloženje, depresiju ili suicidalne ideje.
- Seksualna disfunkcija koja može doprineti promenama raspoloženja, uključujući suicidalne ideje, prijavljena je kod nekih pacijenata lečenih od androgenetske alopecije. Obavestiti pacijente da potraže medicinski savet u slučaju seksualne disfunkcije i razmotre prekid lečenja.
- Kartica za pacijenta biće dostupna u pakovanju lekova koji sadrže finasterid 1 mg kako bi se istakli rizici od depresivnog raspoloženja, depresije, suicidalnih ideja i seksualne disfunkcije prijavljeni kod finasterida.
- Uprkos nedovoljnim dokazima koji bi utvrdili direktnu vezu između suicidalnih ideja i dutasterida, i na osnovu zajedničkog mehanizma delovanja lekova iz klase inhibitora 5-alfa reduktaze, pacijentima koji se leče dutasteridom treba preporučiti da odmah potraže medicinsku pomoć ukoliko se pojave simptomi promena raspoloženja.

Dodatne informacije

Finasterid i dutasterid su inhibitori 5-alfa-reduktaze (5-ARI). Finasterid je inhibitor enzima 5-alfa-reduktaze tipa 1 i 2 sa većim afinitetom za tip 2. Dutasterid cilja obe izoforme ovog enzima.

Oralne formulacije finasterida u nižim dozama (1 mg) su indikovane za lečenje gubitka kose po muškom tipu u ranoj fazi (androgena alopecija). U istoj indikaciji je odobren sprej za kožu finasterida 2.275 mg/ml (lokalno). Više doze oralnih formulacija finasterida (5 mg), uključujući kombinacije sa tadalafilom ili tamsulozinom, indikovane su za simptomatsko lečenje benigne hiperplazije prostate i za prevenciju uroloških događaja. Dutasterid, dostupan samo kao oralne formulacije, uključujući kombinacije sa tamsulozinom, indikovano je za lečenje simptomatske

benigne hiperplazije prostate. Za lekove koji sadrže finasterid i dutasterid, neki psihijatrijski poremećaji predstavljaju poznate rizike i već su odraženi u informacijama o proizvodu.

Nakon pregleda dostupnih podataka o suicidalnim idejama i ponašanjima prijavljenim kod 5-ARI na nivou cele EU, koji je sprovedla Evropska Agencija za Lekove (EMA), zaključeno je da se nivo dokaza za ove događaje razlikuje u zavisnosti od odgovarajućih indikacija, aktivnih supstanci i formulacija.

U okviru pregleda, identifikovano je 325 relevantnih slučajeva suicidalnih ideja u EudraVigilance, evropskoj bazi podataka o sumnjivim neželjenim reakcijama na lekove. 313 slučajeva je prijavljeno za finasterid i 13 za dutasterid (1 slučaj je prijavio upotrebu i finasterida i dutasterida). Većina slučajeva je prijavljena kod pacijenata lečenih od alopecije, dok je 10 puta manji broj slučajeva prijavljen kod pacijenata lečenih od benigne hiperplazije prostate. Ove brojke treba uzeti u obzir u kontekstu procenjene izloženosti finasteridu od približno 270 miliona pacijent-godina, a dutasteridu od približno 82 miliona pacijent-godina.

Finasterid 1 mg (androgenetska alopecija)

Nakon pregleda dostupnih podataka, EMA potvrđuje da su suicidalne ideje neželjena reakcija na lek sa nepoznatom učestalošću, što znači da se ne može proceniti iz dostupnih podataka. Trenutne informacije o proizvodu ovih formulacija već sadrže upozorenje o promenama raspoloženja, uključujući suicidalne ideje, zajedno sa preporukom da se prekine lečenje i odmah potraži lekarski savet ako se ovi simptomi pojave. Pored toga, pregled je identifikovao slučajeve suicidalnih ideja u kojima je seksualna disfunkcija (poznata neželjena reakcija na finasterid) doprinela razvoju promena raspoloženja, uključujući suicidalne ideje. Upozorenja i mere predostrožnosti za upotrebu biće ažurirani kako bi se pacijentima savetovalo da se konsultuju sa svojim lekarom ako dožive seksualnu disfunkciju i da treba razmotriti prekid lečenja.

U paketu će biti uključena kartica za pacijenta kako bi se informisali o rizicima promena raspoloženja, uključujući suicidalne ideje, i seksualne disfunkcije, i kako bi se savetovalo o odgovarajućim merama koje treba preduzeti.

Finasterid 5 mg (benigna hiperplazija prostate) uključujući kombinacije sa tadalafilom ili tamsulozinom

Pregled je takođe potvrdio da su suicidalne ideje neželjena reakcija na lek sa učestalošću nepoznatom (ne može se proceniti iz dostupnih podataka). Trenutne informacije o proizvodu ovih formulacija već sadrže upozorenje o promenama raspoloženja, uključujući suicidalne ideje, zajedno sa preporukom da se odmah potraži lekarski savet ako se ovi simptomi pojave.

Lokalni finasterid (androgenetska alopecija)

Informacije o proizvodu već sadrže informacije o rizicima promena raspoloženja povezanih sa upotrebom oralnog finasterida. Trenutno nema dovoljno dokaza koji bi podržali uzročno-posledičnu vezu između lokalnog finasterida i rizika od suicidalnih ideja. Stoga se ne uvodi ažuriranje informacija o proizvodu.

Dutasterid 0,5 mg (benigna hiperplazija prostate) uključujući kombinacije sa tamsulozinom

Iako nema dovoljno dokaza da se utvrdi rizik od suicidalnih ideja sa dutasteridom, kao mera predostrožnosti, i na osnovu dokaza za drugi oralni 5-ARI, upozorenja i mere predostrožnosti za upotrebu biće ažurirani kako bi se informisao o potencijalnom riziku od suicidalnih ideja, sa preporukom da pacijenti treba da potraže hitnu medicinsku pomoć ako se pojave simptomi promena raspoloženja.

Poziv za prijavljivanje

Molimo vas da prijavite sve sumnje na neželjene reakcije povezane sa upotrebom proizvoda koji sadrže finasterid i dutasterid u skladu sa nacionalnim zahtevima putem nacionalnog sistema spontanog prijavljivanja, na:

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstava (KALMS)

Naselje Bolnice (K.B.C.P), 10000 Priština, Kosovo

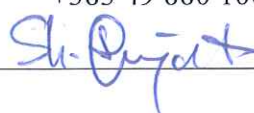
<https://akppm.rks-gov.net>

info.akppm@rks-gov.net

Kontakt tačka kompanija

Detalje o medicinskim proizvodima koji sadrže finasterid ili dutasterid, kao i kontakt podatke lokalnih odgovornih osoba za farmakovigilansu, možete pronaći u donjoj tabeli:

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet	Naziv medicinskog proizvoda	Odgovorno lice za farmakovigilansu	Email i Telefon
GENERICON PHARMA GESELLSCHAFT M.B.H.- AUSTRIA 	Finasterid Genericon	Mr.Ph. Artta Goga	arta.goga@pharmaplus-ks.com +383 49 345 040 
	Dutasterid Genericon		
	DuTamsul		
PHARMAS D.O.O.- CROATIA 	FINASTERID PHARMAS	Emir Behluli	Emir.behluli@pharmas.hr +383 44 198 867 

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. Poland 	ANDROSTATIN	Mr.Ph. Shkelzen Derguti	shkelzen.derguti@onegroup-ks.com +383 49 880 100 
ALKALOID AD - SKOPJE, North Macedonia 	LESTEDON	Mr.Ph. Venera Komani	vkomoni@alkaloid.com.mk +383 45 266 023 
	TAMLOS ® DuoD		
BOSNALIJEK D.D., BOSNIA AND HERCEGOVINA 	Verion ®	Mr.Ph. Viola Spahija	Viola.spahija@bosnalijek.com +383 49 338 991 
	VERION DUO		
Betapharm Arzneimittel GmbH, Germany 	Dutasterid/Tamsulosin beta	Mr.Ph. Shyhrete Bytyqi	shyhrete.bytyqi@kosova-med.com +383 49 763 027
DR.REDDY'S LABORATORIES ROMANIA SRL 	EXIFINE	Mr.Ph. Shyhrete Bytyqi	shyhrete.bytyqi@kosova-med.com +383 49 763 027 
Galenika a.d. Serbia 	Dutamera	Mr.Ph. Tringa Rraci	pharmacovigilance@pharmakos.biz +383 49 621 621 
Laboratorios Normon S.A. Spain 	Dutasterida/Tamsulosina Normogen	Mr.ph. Fiolla Hoxha-Simnica	safety@itkomed.com 