

Produkt/aktiv substans	Sikkerhedskommunikation
Finasterid og dutasterid	Nye tiltag skal minimere risikoen for selvmordstanker

Finasterid og dutasterid – Nye tiltag skal minimere risikoen for selvmordstanker

Kære sundhedsperson,

Indehaverne af markedsføringstilladelserne for produkter indeholdende finasterid og dutasterid vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gerne oplyse dig om følgende:

Resumé

- **Selvmodstanker er en bivirkning ved orale produkter indeholdende finasterid, der hovedsageligt er rapporteret hos patienter behandlet for androgenetisk alopeci.**
- **Patienter, der behandles med oral finasterid for androgenetisk alopeci, skal rådes til at stoppe behandlingen og søge lægehjælp, hvis de oplever nedtrykthed, depression eller selvmordstanker.**
- **Seksuel dysfunktion, der kan bidrage til humørsvingninger, herunder selvmordstanker, er blevet rapporteret hos nogle patienter behandlet for androgenetisk alopeci. Patienterne skal opfordres til at søge lægehjælp i tilfælde af seksuel dysfunktion, og seponering af behandling skal overvejes.**
- **Et patientkort vil være tilgængeligt i pakningen med lægemidler, der indeholder finasterid 1 mg for at fremhæve risikoen for nedtrykthed, depression, selvmordstanker og seksuel dysfunktion, der er rapporteret med finasterid.**
- **På trods af den utilstrækkelige evidens til at fastslå en direkte sammenhæng mellem selvmordstanker og dutasterid, og baseret på den fælles virkningsmekanisme for lægemidler i klassen af 5-alfa-reduktasehæmmere, bør patienter, der behandles med dutasterid, rådes til straks at søge lægehjælp, hvis der opstår symptomer på humørsvingninger.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Finasterid og dutasterid er 5-alfa-reduktasehæmmere (5-ARI'er). Finasterid er en hæmmer af enzymet 5-alfa-reduktase type 1 og 2 med en større affinitet for type 2. Dutasterid er rettet mod begge isoformer af dette enzym.

Lavdosis orale formuleringer af finasterid (1 mg) er indiceret til behandling af mandligt hårtab i et tidligt stadie (androgenetisk alopeci). En kutan sprayopløsning af finasterid 2,275 mg/mL (topikal) er godkendt til samme indikation. Højere doser af orale formuleringer af finasterid (5 mg), herunder kombinationer med enten tadalafil eller tamsulosin, er indiceret til symptomatisk

behandling af benign prostatahyperplasi og til forebyggelse af urologiske hændelser. Dutasteride er kun tilgængelige som orale formuleringer, herunder i kombination med tamsulosin, og er indiceret til behandling af symptomatisk benign prostatahyperplasi. For lægemidler, der indeholder finasterid og dutasterid, er nogle psykiatriske lidelser kendte risici og allerede omtalt i produktinformationen.

Efter en EU-dækkende gennemgang foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) af de tilgængelige data vedrørende selvmordstanker og selvmordsadfærd, der er indberettet med 5-ARI'er, blev det konkluderet, at evidensniveauet for disse hændelser varierer afhængigt af de respektive indikationer, aktive stoffer og formuleringer.

I forbindelse med gennemgangen er der identificeret 325 relevante tilfælde af selvmordstanker i EudraVigilance, den europæiske database over indberetninger af formodede bivirkninger. Der blev rapporteret 313 tilfælde for finasterid og 13 for dutasterid (1 tilfælde rapporterede brug af både finasterid og dutasterid). De fleste tilfælde blev rapporteret for patienter behandlet for alopeci, mens et 10 gange lavere antal tilfælde blev rapporteret for patienter behandlet for godartet prostatahyperplasi. Disse tal bør ses i sammenhæng med den estimerede eksponering for finasterid på ca. 270 millioner patientår og for dutasterid ca. 82 millioner patientår.

Finasterid 1 mg (androgenetisk alopeci)

Efter gennemgangen af de tilgængelige data bekræfter EMA, at selvmordstanker er en bivirkning med en ukendt hyppighed, hvilket betyder, at den ikke kan estimeres ud fra de tilgængelige data. Den nuværende produktinformation for disse formuleringer indeholder allerede en advarsel om humørsvingninger, herunder selvmordstanker, sammen med en anbefaling om at stoppe behandlingen og søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis disse symptomer opstår. Derudover identificerede gennemgangen tilfælde af selvmordstanker, hvor seksuel dysfunktion (en kendt bivirkning af finasterid) bidrog til udviklingen af humørsvingninger, herunder selvmordstanker. Advarsler og forsigtighedsregler vil blive opdateret for at råde patienter til at konsultere deres læge, hvis de oplever seksuel dysfunktion, og seponering af behandlingen bør overvejes.

Et patientkort vil blive inkluderet i pakken for at informere om risikoen for humørsvingninger, herunder selvmordstanker og for seksuel dysfunktion, og for at rådgive om de passende handlinger, der skal træffes.

Finasterid 5 mg (godartet prostatahyperplasi), herunder kombinationer med tadalafil eller tamsulosin

Gennemgangen bekræftede også, at selvmordstanker er en bivirkning med hyppigheden ukendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data). Den nuværende produktinformation for disse formuleringer indeholder allerede en advarsel om humørsvingninger, herunder selvmordstanker, sammen med anbefalingen om straks at søge lægehjælp, hvis disse symptomer opstår.

Topikal finasterid (androgenetisk alopeci)

Produktinformationen indeholder allerede information om risikoen for humørsvingninger forbundet med brugen af oral finasterid. Der er i øjeblikket utilstrækkelig evidens til at understøtte en årsagssammenhæng mellem topikal finasterid og risikoen for selvmordstanker. Derfor vil der ikke være opdatering af produktoplysninger.

Dutasterid 0,5 mg (godartet prostatahyperplasi) inklusive kombinationer med tamsulosin

Selvom der ikke er tilstrækkelig evidens til at fastslå en risiko for selvmordstanker med dutasterid, og baseret på evidensen for en anden oral 5-ARI, vil advarsler og forsigtighedsregler for brug blive

opdateret for at informere om den potentielle risiko for selvmordstanker som en sikkerhedsforanstaltning, med en anbefaling om, at patienter straks bør søge lægehjælp, hvis der opstår symptomer på humørsvingninger.

Indberetning af formodede bivirkninger:

Læger og andre sundhedspersoner opfordres til at indberette formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med eller er behandlet med produkter indeholdende finasterid- og dutasterid, til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

E-mail: dkma@dkma.dk

Tlf: +45 44 88 95 95

Virksomhedernes kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Indehaverne af markedsførings-tilladelserne	Lægemidlets navn	E-mail	Telefon
Alkaloid-INT d.o.o.	Dutasterid "Alkaloid"	pharmacovigilance@alkaloid.si pharmacovigilance@Alkaloid.com.mk	+386 1 3004 293
Amarox Pharma B.V.	Finasteride AmaroX	safety@amaroxpharma.com	+31 68 335 84 78
Exeltis Healthcare S.L Repræsentant: Exeltis Sverige AB	Unisol	nordics@exeltis.com	+46 8 586 335 10
G.L. Pharma GmbH	Lanadut Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid "G.L. Pharma"	pv@gl-pharma.at	+43 3136 82577 - 0
Hexal A/S	Dutasterid "Hexal"	mi.denmark@sandoz.com	+45 6395 1000
KRKA, d.d., Novo mesto Repræsentant: KRKA Sverige AB	Dutasteride "Krka" Dutrys	info.se@krka.biz	+46 8 643 67 66
Laboratorios Leon Farma, S.A.	Dutasterid Laboratorios León Farma	pharmacovigilance@chemogroup.com	+34 619 275 590
Laboratorios Liconsa, S.A	Dutasterid "Liconsa" Deridust, bløde kapsler Dutasterid "Laboratorios Liconsa", bløde kapsler	pharmacovigilance@chemogroup.com	+34 619 275 590
Medical Valley Invest AB	Finasteride "Medical Valley" Dutasteride "Medical Valley" Duta Tamsaxiro	safety@medicalvalley.se	+46 40 122131
STADA Arzneimittel AG	Finasterid STADA	mail@stada.dk	+45 4485 9999

Repræsentant: Stada Nordic			
Teva B.V	Finasteride "Teva"	info@tevapharm.dk	+45 4498 5511
Repræsentant: Teva Denmark A/S	Dutasteride "Teva"		
2care4 Generics ApS	Prosterid	GE-pharmacovigilance@2care4generics.dk	+45 7610 1500
Universal Farma, S.L.	Dutasterid "Universal Pharma", bløde kapsler	pharmacovigilance@chemogroup.com	+34 619 275 590
Viatriis Limited	Dutasterid "Viatriis"	infodk@viatriis.com	+45 2811 6932
Repræsentant: Viatriis ApS			