

Finasterid och dutasterid– Nya åtgärder för att minimera risken för självmordstankar

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Innehavarna av godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller finasterid och dutasterid vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera er om följande:

Sammanfattning

- **Självmordstankar är en biverkan av produkter innehållande finasterid oralt, främst rapporterad hos patienter som behandlas för androgen alopeci.**
- **Patienter som behandlas med finasterid oralt för androgen alopeci ska rådask att avbryta behandlingen och kontakta läkare om de upplever nedstämdhet, depression eller självmordstankar.**
- **Sexuell dysfunktion som i vissa fall kan bidra till humörsvängningar, inklusive självmordstankar, har rapporterats hos patienter som behandlas för androgen alopeci. Uppmana patienterna om att kontakta läkare vid upplevd sexuell dysfunktion och att ett avbrytande av behandlingen kan övervägas.**
- **Ett patientkort kommer att finnas tillgängligt i förpackningen till läkemedel som innehåller finasterid 1 mg för att belysa riskerna för nedstämdhet, depression, självmordstankar och sexuell dysfunktion som har rapporterats vid behandling med finasterid.**
- **Även om det saknas tillräckliga bevis för ett direkt samband mellan självmordstankar och dutasterid, bör patienter som behandlas med dutasterid informeras om att omedelbart kontakta läkare vid symtom på humörsvängningar. Rekommendationen baseras på den gemensamma verkningsmekanismen hos läkemedel inom klassen 5-alfa-reduktashämmare.**

Bakgrund till uppdaterad säkerhetsbedömning

Finasterid och dutasterid är 5-alfa-reduktashämmare (5-ARIs). Finasterid är en hämmare av enzymet 5-alfa-reduktas typ 1 och 2 med en större affinitet för typ 2. Dutasterid riktar sig mot båda isoformerna av detta enzym.

Orala beredningsformer av finasterid i låg dos (1 mg) är indicerade för behandling av manligt håravfall i tidigt skede (androgen alopeci). Orala beredningsformer av finasterid i högre dos (5 mg), inklusive kombinationer med antingen tadalafil eller tamsulosin, är indicerat för symptomatisk behandling av benign prostatahyperplasi och för att förebygga urologiska händelser. Dutasterid, som endast finns tillgängligt som oral form, inklusive kombinationspreparat med tamsulosin, är indicerat för behandling av symptomatisk benign prostatahyperplasi. För läkemedel som innehåller finasterid och dutasterid är vissa psykiatriska störningar kända risker vilket redan återspeglas i produktinformationen.

Efter en EU-omfattande granskning av tillgängliga data som europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har gjort gällande rapporterade fall av självmordstankar och självmordsbeteenden i samband med användning av 5-ARI:er, drogs slutsatsen att evidensnivån för dessa händelser varierar beroende på indikation, aktiv substans och beredningsform.

Inom granskningen har 325 relevanta fall av självmordstankar identifierats i EudraVigilance, den europeiska databasen för rapporter om misstänkta biverkningar. 313 fall rapporterades för

finasterid och 13 för dutasterid (i 1 fall rapporterades användning av både finasterid och dutasterid). Majoriteten av fallen rapporterades hos patienter som behandlades för alopeci, medan antalet fall hos patienter som behandlades för benign prostatahyperplasi var ca 10 gånger lägre. Dessa siffror bör betraktas i förhållande till den uppskattade exponeringen för finasterid på cirka 270 miljoner patientår, och för dutasterid, cirka 82 miljoner patientår.

Finasterid 1 mg (androgen alopeci)

Efter granskning av tillgängliga data bekräftar EMA att självmordstankar är en biverkan med en okänd frekvens, vilket innebär att den inte kan uppskattas utifrån tillgängliga data. Den nuvarande produktinformationen för dessa formuleringar innehåller redan en varning om humörsvängningar inklusive självmordstankar, tillsammans med en rekommendation om att avbryta behandlingen och omedelbart kontakta läkare om dessa symtom uppstår. Dessutom identifierade granskningen fall av självmordstankar där sexuell dysfunktion (en känd biverkan av finasterid) bidrog till utvecklingen av humörsvängningar, inklusive självmordstankar. Avsnittet "Varningar och försiktighet" kommer att uppdateras för att uppmäna patienter att kontakta läkare vid upplevd sexuell dysfunktion, och att avbrytande av behandlingen kan behöva övervägas.

Ett patientkort kommer att följa med förpackningen för att informera om riskerna för humörsvängningar, inklusive självmordstankar, samt sexuell dysfunktion och för att ge råd om lämpliga åtgärder som ska vidtas.

Finasterid 5 mg (benign prostatahyperplasi) inklusive kombinationer med tadalafil eller tamsulosin

Granskningen bekräftade också att självmordstankar är en biverkan med okänd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data). Den aktuella produktinformationen för dessa läkemedel innehåller redan en varning om humörsvängningar, inklusive självmordstankar, tillsammans med rekommendationen att omedelbart kontakta läkare om dessa symtom uppstår.

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

Även om det inte finns tillräckliga bevis för att fastställa en risk för självmordstankar med dutasterid, kommer varningar och försiktighet, som en försiktighetsåtgärd och baserat på bevisen för en annan oral 5-ARI, att uppdateras för att informera om den potentiella risken för självmordstankar, med en rekommendation att patienter omedelbart bör kontakta läkare om symtom på humörsvängningar uppstår.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Med vänlig hälsning



Scientific Affairs Officer Nordic and Baltics

Local Responsible Person for Pharmacovigilance, Nordics

Accord Healthcare AB

Kontaktuppgifter

Vid ytterligare frågor och information finns lista med innehavare av godkännande för försäljning nedan.

Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedelsnamn	Tel och E-post
Accord Healthcare AB	Finasteride Accord	☎: 08- 624 00 25 @: sweden@accord-healthcare.com
Amarox Pharma B.V.	Finasteride AmaroX 5 mg filmtabletter	☎+46 46 12 11 20 ☎+31 85 050 98 01 @: safety@amaroxpharma.com @: safety@newburypharma.com
Medical Valley Invest AB	Finasteride Medical Valley 5 mg filmtabletter Dutasteride Medical Valley 0,5 mg mjuka kapslar	☎: +46 40 122131 @: safety@medicalvalley.se
Teva Sweden AB	Finasteride Teva	☎: 042-121100 @: info@teva.se
Sandoz A/S	Finasterid Sandoz	☎: +45 63 95 10 00 @: mi.sweden@sandoz.com
GSK	Avodart	☎: +46 8 638 93 00 @: Info.produkt@gsk.com
STADA Nordic	Finasterid STADA	☎: +45 4485 9999 @: mail@stada.dk
Organon Sweden AB	Propecia	☎: +46 8-502 597 00 @: dpoc.sweden@organon.com
2care4 Generics ApS	Prosterid	☎: +45 76 10 15 00 @: GE-pharmacovigilance@2care4generics.dk