



## Bréf til heilbrigðisstarfsmanna (DHPC)

17. september 2025

### Fínasteríð, dútasteríð – Nýjar aðgerðir til að lágmarka áhættu á sjálfsvígshugsunum

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Actavis Group PTC ehf., Alvogen ehf., Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, GlaxoSmithKline Pharma A/S, Medical Valley Invest AB, STADA Arzneimittel AG, Teva B.V. og Zentiva k.s. í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vilja koma á framfæri mikilvægum öryggisupplýsingum.

Viðtakendur eru húðlæknar, geðlæknar, heimilislæknar og apótek. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um innihald upplýsinganna eftir því sem við á.

### Samantekt

- Sjálfsvígshugsanir er aukaverkun lyfja sem innihalda fínasteríð til inntöku og hefur aðallega verið tilkynnt um hjá sjúklingum sem fá meðferð við karlaskalla (androgenetic alopecia).
- Ráðleggja skal sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með fínasteríði til inntöku við karlaskalla að hætta meðferð og leita læknis ef þeir finna fyrir depurð, þunglyndi eða sjálfsvígshugsunum.
- Tilkynnt hefur verið um kynlífstruflun hjá sumum sjúklingum sem hafa fengið meðferð við karlaskalla sem getur átt þátt í skapbreytingum, þ.m.t. sjálfsvígshugsunum. Segið sjúklingum að leita ráða hjá lækni ef þeir verða fyrir kynlífstruflun og íhuga að hætta meðferð.
- Sjúklingakort verður sett í pakkningar lyfja sem innihalda 1 mg af fínasteríði til að vekja athygli á áhættu á depurð, þunglyndi, sjálfsvígshugsunum og truflunum á kynlífi sem greint hefur verið frá við notkun fínasteríðs.
- Þrátt fyrir að fyrirliggjandi gögn hafi ekki verið fullnægjandi til að sýna fram á bein tengsl á milli sjálfsvígshugsana við dútasteríð, og byggt á sameiginlegum verkunarhætti lyfja í flokki 5-alfa redúktasahemla, skal ráðleggja sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dútasteríði að leita tafarlaust til læknis ef einkenni skapbreytinga koma fram.

### Uppruni öryggisupplýsinga

Fínasteríð og dútasteríð eru 5-alfa redúktasahemlar (5-ARI). Fínasteríð er hemill ensímsins 5-alfa-redúktasa af gerðum 1 og 2 með meiri sækni í tegund 2. Dútasteríð hindrar bæði ísóform þessa ensíms.

Lægri skammtar af fínasteríði (1 mg) til inntöku eru ætlaðir til meðferðar við skallamyndun hjá körlum á fyrstu stigum (karlaskalla). Hærri skammtar af fínasteríði (5 mg) til inntöku, í samsetningu með annað hvort tadalafíli eða tamsúlósíni, eru ætlaðir til meðferðar við einkennum góðkynja stækkunar blöðruhálskirtils og til að koma í veg fyrir þvagfærasjúkdóma. Dútasteríð, eingöngu

fáanlegt sem lyfjaform til inntöku, þ.m.t. í samsetningu með tamsúlósíni, er ætlað til meðferðar við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils með einkennum. Fyrir lyf sem innihalda fínasteríð og dútasteríð eru sum geðræn vandamál þekkt áhætta og koma nú þegar fram í lyfjaupplýsingunum.

Í kjölfar greiningar Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) á fyrirbyggjandi gögnum frá öllum löndum Evrópusambandsins varðandi sjálfsvígshugsanir og hegðun, sem tilkynnt var um með 5-alfa-redúktasahemlum, var komist að þeirri niðurstöðu að gögn sem styðja þessi atvik voru mismunandi eftir ábendingum, virkum efnum og lyfjaformum og styrkleikum.

Í greiningunni voru 325 tilvik sjálfsvígshugsana greind í EudraVigilance, evrópskum gagnagrunni um tilkynningar um grun um aukaverkanir. Tilkynnt var um 313 tilvik fyrir fínasteríð og 13 fyrir dútasteríð (1 tilvik tilkynnt um notkun bæði fínasteríðs og dútasteríðs). Flest tilvikin voru tilkynnt hjá sjúklingum sem fengu meðferð við skallamyndun, en 10 sinnum færri tilvik voru tilkynnt hjá sjúklingum sem fengu meðferð við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils. Þessar tölur skal skoða í samhengi við áætlaða útsetningu fyrir fínasteríð sem er um 270 milljón sjúklingaár, og fyrir dútasteríð, um það bil 82 milljón sjúklingaár.

### **Fínasteríð 1 mg (karlaskalli)**

Í kjölfar greiningar á fyrirbyggjandi gögnum staðfestir EMA að sjálfsvígshugsanir eru aukaverkun og tíðni þeirra er ekki þekkt, sem þýðir að ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum. Núverandi lyfjaupplýsingar fyrir þessi lyfjaform og styrkleika innihalda nú þegar varnaðarorð um skapbreytingar, þ.m.t. sjálfsvígshugsanir, ásamt ráðleggingum um að hætta meðferð og leita tafarlaust til læknis ef þessi einkenni koma fram. Að auki benti greiningin á tilvik sjálfsvígshugsana þar sem kynlífstruflanir (þekkt aukaverkun fínasteríðs) áttu þátt í þróun skapbreytinga, þar með talið sjálfsvígshugsana. Varnaðarorð og varúðarreglur við notkun verða uppfærðar til að ráðleggja sjúklingum að ráðfæra sig við lækinn ef þeir finna fyrir kynlífstruflun og að íhuga skuli að hætta meðferðinni.

Sjúklingakort verður sett í pakkningarnar til að upplýsa um áhættuna á skapbreytingum, þ.m.t. sjálfsvígshugsunum, og truflunum á kynlífi og til að ráðleggja viðeigandi ráðstafanir sem grípa skal til.

### **Fínasteríð 5 mg (góðkynja stækkun blöðruhálskirtils), þ.m.t. í samsetningu með tadalafíli eða tamsúlósíni**

Greiningin staðfesti einnig að sjálfsvígshugsanir eru aukaverkun með tíðni sem ekki er þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Núverandi lyfjaupplýsingar þessa lyfjaforma og styrkleika innihalda nú þegar varnaðarorð um skapbreytingar, þ.m.t. sjálfsvígshugsanir, ásamt ráðleggingum um að leita tafarlaust til læknis ef þessi einkenni koma fram.

### **Fínasteríð til útvortis notkunar (karlaskalli)**

Lyfjaupplýsingarnar innihalda nú þegar upplýsingar um áhættuna á skapbreytingum sem tengjast notkun fínasteríðs til inntöku. Sem stendur eru ekki fullnægjandi gögn til að styðja orsakatengsl milli útvortis fínasteríðs og áhættu á sjálfsvígshugsunum. Því verða lyfjaupplýsingar ekki uppfærðar.

### **Dútasteríð 0,5 mg (góðkynja stækkun blöðruhálskirtils) þ.m.t. í samsetningu með tamsúlósíni**

Sem varúðarráðstöfun, þrátt fyrir að ekki séu nægileg gögn til að staðfesta áhættu á sjálfsvígshugsunum með dútasteríði, byggð á gögnum um aðra 5-alfa-redúktasahemla til inntöku, verða varnaðarorð og varúðarreglur við notkun uppfærðar til að upplýsa um hugsanlega áhættu á sjálfsvígshugsunum, með ráðleggingum um að sjúklingar leiti tafarlaust til læknis ef einkenni skapbreytinga koma fram.

### **Tilkynning aukaverkana**

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

### **Tengiliðir markaðsleyfishafa**

Fyrir frekari upplýsingar skal hafa samband við:

| Lyf                         | Markaðsleyfishafar/<br>Umboðsmenn                                     | Símanúmer/<br>Tölvupóstfang/<br>Heimasíða                                                                                                                  |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finól                       | Actavis Group PTC ehf., umboðsmaður<br>Teva Pharma Iceland ehf        | Sími 550 3300<br><a href="mailto:Lyfjagat@teva.is">Lyfjagat@teva.is</a><br><a href="http://www.teva.is">www.teva.is</a>                                    |
| Finasteride Alvogen         | Alvogen ehf.                                                          | Sími 522 2900<br><a href="mailto:phv@alvogen.is">phv@alvogen.is</a><br><a href="http://www.alvogen.is">www.alvogen.is</a>                                  |
| Duodart                     | GlaxoSmithKline<br>Pharma A/S                                         | Sími: +45 36 35 91 00<br><a href="mailto:nordic.medinfo@gsk.com">nordic.medinfo@gsk.com</a><br><a href="http://www.gsk.com">www.gsk.com</a>                |
| Duta Tamsaxiro              | Medical Valley<br>Invest AB                                           | +46 40 122131<br><a href="mailto:safety@medicalvalley.se">safety@medicalvalley.se</a><br><a href="https://medicalvalley.se/">https://medicalvalley.se/</a> |
| Dutasteride Medical Valley  | Medical Valley<br>Invest AB                                           | +46 40 122131<br><a href="mailto:safety@medicalvalley.se">safety@medicalvalley.se</a><br><a href="https://medicalvalley.se/">https://medicalvalley.se/</a> |
| Finasteride Medical Valley  | Medical Valley<br>Invest AB                                           | +46 40 122131<br><a href="mailto:safety@medicalvalley.se">safety@medicalvalley.se</a><br><a href="https://medicalvalley.se/">https://medicalvalley.se/</a> |
| Finasterid STADA            | STADA Arzneimittel<br>AG, umboðsmaður<br>LYFIS ehf /<br>Icepharma hf. | Sími: 540 8024<br><a href="mailto:icepharma@icepharma.is">icepharma@icepharma.is</a><br><a href="http://www.icepharma.is">www.icepharma.is</a>             |
| Finasterid STADA            | STADA Arzneimittel<br>AG, umboðsmaður<br>LYFIS ehf /<br>Icepharma hf. | Sími: 540 8024<br><a href="mailto:icepharma@icepharma.is">icepharma@icepharma.is</a><br><a href="http://www.icepharma.is">www.icepharma.is</a>             |
| Dutasteride/Tamsulosin Teva | Teva B.V.*<br>umboðsmaður Teva<br>Pharma Iceland ehf                  | Sími 550 3300<br><a href="mailto:Lyfjagat@teva.is">Lyfjagat@teva.is</a><br><a href="http://www.teva.is">www.teva.is</a>                                    |
| Dutaprostam                 | Zentiva k.s.,<br>umboðsmaður<br>Alvogen ehf.                          | Sími 522 2900<br><a href="mailto:phv@alvogen.is">phv@alvogen.is</a><br><a href="http://www.alvogen.is">www.alvogen.is</a>                                  |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|