

вул. Стара прорізна, буд. 8, м. Умань, Черкаська обл., Україна, 20300  
тел.: +38 (04744) 4 03 02, e-mail: info@technolog.ua, web-site: www.lekxim.ua  
Код ЄДРПОУ 14181442

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

## Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Лютий 2026

### Інформаційний лист звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

Лікарські засоби, що містять фінастерид (finasteride) та дутастерид (dutasteride): нові заходи щодо мінімізації ризику виникнення суїцидальних думок

#### Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ПрАТ «Технолог», заявник/виробник лікарського засобу ПРОСТАН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодження Державного експертного центру МОЗ України, надає інформацію про наступне:

#### Короткий огляд

- Суїцидальні думки є побічною реакцією лікарських засобів, що містять фінастерид (finasteride) для перорального застосування, про яку переважно повідомлялося у пацієнтів, які застосовують ці лікарські засоби для лікування андрогенетичної алопеції.
- Пацієнтів, які застосовують фінастерид (finasteride) перорально для лікування андрогенетичної алопеції, слід інформувати про необхідність припинити застосування лікарського засобу та звернутися за медичною допомогою у разі виникнення пригніченого настрою, депресії або суїцидальних думок.
- У деяких пацієнтів, які застосовують фінастерид (finasteride) для лікування андрогенетичної алопеції, повідомлялося про порушення статевої функції, що можуть сприяти змінам настрою, включаючи суїцидальні думки. Пацієнтів слід інформувати про необхідність звернення за медичною допомогою у разі виникнення порушень статевої функції та розглянути можливість припинення застосування лікарського засобу.
- Незважаючи на недостатність доказів для встановлення прямого зв'язку між виникненням суїцидальних думок та застосуванням дутастериду (dutasteride), з огляду на спільний механізм дії лікарських засобів класу інгібіторів 5-альфа-редуктази, пацієнтам, які застосовують дутастерид (dutasteride), слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі появи симптомів змін настрою.

#### Довідкова інформація щодо проблем з безпеки

Фінастерид (finasteride) та дутастерид (dutasteride) є інгібіторами 5-альфа-редуктази (5-AR). Фінастерид (finasteride) пригнічує активність ферменту 5-альфа-редуктази типів 1 і 2, при цьому має вищу спорідненість до типу 2. Дутастерид (dutasteride) інгібує обидві ізоформи цього ферменту. Пероральні лікарські засоби, що містять фінастерид (finasteride) у дозуванні 1 мг, показані для лікування андрогенетичної алопеції (випадіння волосся за чоловічим типом) на ранній стадії. Розчин фінастериду (finasteride) для нашкірного застосування у формі спрею (2,275 мг/мл) також дозволений для застосування за цим самим показанням. Фінастерид (finasteride) у дозуванні 5 мг

## Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

для перорального застосування, включаючи комбінації з тадалафілом або тамсулозином, показаний для симптоматичного лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ) та профілактики урологічних ускладнень. Дутастерид (dutasteride), доступний лише у формі пероральних лікарських засобів, зокрема у комбінації з тамсулозином, показаний для лікування симптоматичної доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Для лікарських засобів, що містять фінастерид (finasteride) або дутастерид (dutasteride), певні психічні розлади є відомими ризиками, які вже відображені в інструкції для медичного застосування.

Після загальноєвропейського перегляду наявних даних щодо випадків суїцидальних думок і поведінки, пов'язаних із застосуванням 5-АРІ, проведеного ЕМА, було зроблено висновок, що рівень доказовості цих випадків відрізняється залежно від показань до застосування, діючої речовини та лікарської форми.

У межах цього перегляду в базі даних EudraVigilance – європейській базі даних повідомлень про підозрювані побічні реакції на лікарські засоби – було ідентифіковано 325 релевантних випадків суїцидальних думок. Із них 313 випадків пов'язані із застосуванням фінастериду (finasteride) та 13 – із застосуванням дутастериду (dutasteride) (в одному випадку повідомлялося про одночасне застосування обох лікарських засобів). Переважна більшість випадків була зареєстрована у пацієнтів, які застосовували лікарські засоби для лікування андрогенетичної алопеції, тоді як кількість випадків серед пацієнтів, які застосовували ці засоби для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози, була у 10 разів меншою. Ці дані слід розглядати з урахуванням приблизного обсягу експозиції: близько 270 мільйонів пацієнто-років для фінастериду (finasteride) та приблизно 82 мільйонів пацієнто-років для дутастериду (dutasteride).

### ***Фінастерид (finasteride) 5 мг (доброякісна гіперплазія передміхурової залози), включаючи комбінації з тадалафілом або тамсулозином***

Під час перегляду також було підтверджено, що суїцидальні думки є побічною реакцією на лікарський засіб із частотою «невідомо», тобто такою, яку неможливо оцінити на підставі наявних даних. Чинна інструкція для медичного застосування цих лікарських засобів уже містить попередження щодо змін настрою, включаючи суїцидальні думки, а також рекомендацію негайно звернутися за медичною допомогою у разі появи таких симптомів.

### ***Інформація щодо інформування про побічні реакції:***

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Просимо Вас повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції до заявника/виробника ПрАТ «Технолог», Україна, відділ фармаконагляду:

вул. Стара прорізна, 8, м. Умань, Черкаської обл., Україна;  
тел. +380444440309; тел./факс +380474440302; моб. тел. +380504487651;  
e-mail: [zbut@technolog.ua](mailto:zbut@technolog.ua); <https://www.lekhim.ua/uk/safety>

### ***Посилання на літературу***

1. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products>
2. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products-article-31-referral-measures-minimise-risk-suicidal-thoughts\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products-article-31-referral-measures-minimise-risk-suicidal-thoughts_en.pdf)
3. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products-article-31-referral-annex-iii\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products-article-31-referral-annex-iii_en.pdf)
4. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-finasteride-dutasteride-new-measures-minimise-risk-suicidal-ideation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-finasteride-dutasteride-new-measures-minimise-risk-suicidal-ideation_en.pdf)