

Aspecte importante ale reuniunii
Comitetului de evaluare a riscului în materie de farmacovigilență
(PRAC) din 5-8 mai 2025

S-a încheiat reevaluarea medicamentelor care conțin finasteridă și dutasteridă

Finasterida și dutasterida comprimate: Măsuri pentru a minimiza riscul de gânduri suicidare

În urma unei analize la nivelul UE a datelor disponibile privind medicamentele cu finasteridă și dutasteridă, Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a confirmat ideea suicidară (gânduri suicidare) ca efect secundar al comprimatelor de finasteridă 1 și 5 mg, dar a concluzionat că beneficiile medicamentelor cu finasteridă și dutasteridă continuă să depășească riscurile pentru toate utilizările aprobate. Frecvența efectului secundar este necunoscută, ceea ce înseamnă că nu este posibilă estimarea acesteia din datele disponibile.

Un avertisment despre schimbările de dispoziție, inclusiv depresia, starea depresivă și ideea suicidară, este deja inclus în informațiile despre medicament pentru medicamentele cu finasteridă. Pacienții care prezintă modificări ale dispoziției trebuie să solicite sfatul medicului și, dacă iau finasteridă 1 mg, trebuie, de asemenea, să întrerupă tratamentul.

Cele mai multe cazuri de ideea suicidară au fost raportate la persoanele care au utilizat 1 mg finasteridă pentru a trata căderea părului din cauza hormonilor masculini. Informațiile despre medicament pentru finasteridă 1 mg vor avertiza acum pacienții și cu privire la necesitatea de a solicita sfatul medicului dacă au probleme cu funcția sexuală (cum ar fi scăderea apetitului sexual sau disfuncție erectilă) care au fost raportate că contribuie la modificări ale dispoziției și la ideea suicidară la unii pacienți. Un card pentru pacient va fi inclus în pachetul de 1 mg finasteridă pentru a reaminti pacienților aceste riscuri și pentru a-i sfătui cu privire la cursul adecvat de acțiune.

Deși pe baza datelor analizate nu a fost stabilită o legătură între ideea suicidară și dutasteridă, dutasterida funcționează în același mod ca și finasterida. Prin urmare, informațiile despre schimbările de dispoziție observate cu finasteridă vor fi, de asemenea, adăugate la informațiile despre medicament pentru dutasteridă, ca măsură de precauție.

Analiza nu a găsit nicio dovadă care să lege ideea de sinucidere de spray-urile pentru piele cu finasteridă și nicio informație nouă nu este inclusă în informațiile despre medicament pentru aceste spray-uri.

Finasterida 1 mg comprimate și finasteridă spray pentru piele sunt folosite pentru a trata căderea precoce a părului din cauza hormonilor masculini, în timp ce finasterida 5 mg comprimate și dutasterida 0,5 mg capsule sunt utilizate pentru a trata hiperplazia benignă de prostată, o afecțiune în care prostata este mărită și poate cauza probleme cu fluxul de urină.

Mai multe informații sunt disponibile în comunicarea de sănătate publică a EMA ([EMA's public health communication](#)).

Începutul evaluării siguranței Ixchiq (vaccin viu atenuat împotriva chikungunya)

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a început o reevaluare a Ixchiq, un vaccin viu atenuat împotriva chikungunya, în urma raportărilor de evenimente adverse grave la persoanele în vârstă.

Multe dintre persoanele afectate au avut și alte boli, iar cauza exactă a acestor evenimente adverse și relația lor cu vaccinul nu au fost încă determinate.

Până în prezent, la nivel mondial au fost raportate 17 evenimente adverse grave la persoanele cu vârsta cuprinsă între 62 și 89 de ani care au primit vaccinul.

Având în vedere că studiile clinice asupra Ixchiq au implicat în principal persoane cu vârsta sub 65 de ani și că cele mai grave cazuri au vizat persoane cu vârsta de 65 de ani și peste, PRAC recomandă ca Ixchiq să nu fie utilizat la adulți cu vârsta de 65 de ani și peste ca măsură temporară în timp ce reevaluarea este în curs. Vaccinarea Ixchiq poate continua la persoanele sub 65 de ani, în conformitate cu recomandările oficiale.

PRAC reamintește, de asemenea, profesioniștilor din domeniul sănătății că Ixchiq nu trebuie administrat persoanelor al căror sistem imunitar este slăbit din cauza bolii sau a tratamentelor medicale. Persoanele cu un sistem imunitar slăbit prezintă un risc mai mare de a avea complicații de la vaccinuri care conțin virusuri vii atenuate, indiferent de vârstă.

Ixchiq este un vaccin folosit pentru a proteja oamenii din zonele endemice și călătorii în zonele endemice împotriva unei boli transmise de țânțari cauzate de virusul chikungunya, prezent mai ales în regiunile tropicale și subtropicale. Simptomele includ febră, articulații dureroase, dureri de cap, dureri musculare, umflarea articulațiilor și erupții cutanate. Majoritatea pacienților se recuperează în decurs de o săptămână, dar unii dezvoltă dureri articulare timp de câteva luni sau mai mult și o mică parte dintre pacienți pot dezvolta o boală acută severă, care poate duce la insuficiență multiorganică.

Ixchiq a fost autorizat ca vaccin cu doză unică pentru chikungunya la 28 iunie 2024. Se estimează că au fost utilizate aproximativ 43.400 de doze în întreaga lume.

PRAC va revizui acum toate datele disponibile pentru a evalua beneficiile și riscurile vaccinului. EMA va comunica în continuare atunci când este cazul.

Mai multe informații sunt disponibile în comunicarea de sănătate publică a EMA (EMA's [public health communication](#)), publicată la 7 mai 2025.