



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.09.2025 № 02Н-922/25

На № _____ от _____

О новой информации по безопасности
лекарственных препаратов:
Финастерид-Тева (финастерид),
Дутастерид-Тева (дутастерид)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «Тева» о новой информации по безопасности лекарственных препаратов: Финастерид-Тева (финастерид), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг; Дутастерид-Тева (дутастерид), капсулы, 0.5 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



2632802

Специалистам системы
здравоохранения



июль 2025

Прямое информирование специалистов системы здравоохранения (DHPC*)

Лекарственные препараты, содержащие финастерид и дутастерид: новые меры по минимизации риска изменения настроения, включая депрессию и суицидальные намерения

Уважаемые специалисты системы здравоохранения,

ООО «Тева», Россия, ОГРН 1027739033024 (далее – «Компания»), являющееся членом группы компаний «Тева», где конечной материнской компанией является «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.» ("Teva Pharmaceutical Industries Limited"), Израиль по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения сообщает вам следующее:

Краткое содержание:

- Пациентам, получающим пероральный финастерид для симптоматического лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы и профилактики урологических осложнений, следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться за медицинской помощью, если у них возникнет изменение настроения, включая депрессию и суицидальные намерения.
- У некоторых пациентов, получавших финастерид (таблетки, покрытые пленочной оболочкой) по поводу симптоматического лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы и профилактики урологических осложнений, отмечалось нарушение сексуальной функции, что может способствовать изменению настроения, включая депрессию и суицидальные намерения. Необходимо информировать пациентов о необходимости обращения за медицинской помощью в случае нарушения сексуальной функции и рассмотреть возможность прекращения лечения.
- Несмотря на недостаточное количество доказательств о наличии прямой связи между возникновением суицидальных мыслей и применением дутастерида, исходя из общего механизма действия лекарственных препаратов класса ингибиторов 5-альфа-редуктазы, пациентам, применяющим дутастерид, следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью при появлении изменения настроения, включая депрессию и суицидальные намерения.

Общие сведения о проблеме безопасности

Финастерид и дутастерид являются ингибиторами 5-альфа-редуктазы (5-AR). Финастерид является ингибитором фермента 5-альфа-редуктазы 1-го и 2-го типов с более выраженным сродством к 5-AR 2-го типа. Дутастерид воздействует на обе изоформы этого фермента.

Финастерид для приема внутрь в высокой дозировке (5 мг), включая комбинации с тадалафилом или тамсулозином, показан для лечения и контроля доброкачественной гиперплазии

*DHPC (direct healthcare professional communication)

Вместе улучшаем здоровье

DST-RU-NP-00003

предстательной железы и для профилактики урологических осложнений. Дутастерид, который доступен только в виде лекарственных форм для приема внутрь, включая комбинации с тамсулозином, показан для лечения и профилактики прогрессирования доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Для лекарственных препаратов, содержащих финастерид и дутастерид, некоторые психические нарушения отмечены как нежелательные реакции и отражены в их общих характеристиках и инструкциях по медицинскому применению.

После проведения Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) общеевропейского обзора имеющихся данных, касающихся суицидальных мыслей и поведения, зарегистрированных при применении ингибиторов 5-AP, был сделан вывод о том, что уровень убедительности доказательств в отношении этих явлений может варьироваться в зависимости от соответствующих показаний, действующих веществ и лекарственных форм препаратов.

В рамках обзора в европейской базе данных сообщений о подозреваемых нежелательных лекарственных реакциях (EudraVigilance) было выявлено 325 случаев возникновения суицидальных мыслей. 313 случаев были зарегистрированы при применении финастерида и 13 — при применении дутастерида (в одном случае сообщалось об одновременном применении финастерида и дутастерида). Большинство случаев было зарегистрировано у пациентов, получавших лечение по поводу алопеции*, тогда как у пациентов, получавших лечение по поводу доброкачественной гиперплазии предстательной железы, количество соответствующих случаев было в 10 раз меньше. Эти данные следует рассматривать с учетом расчетного объема применения препаратов — приблизительно 270 миллионов пациенто-лет для финастерида и приблизительно 82 миллиона пациенто-лет для дутастерида.

Финастерид-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (показание к применению: доброкачественная гиперплазия предстательной железы)

По результатам обзора данных также было подтверждено, что суицидальные мысли являются нежелательной лекарственной реакцией, частота которой неизвестна (т. е. ее невозможно оценить на основе имеющихся данных). Информация об изменении настроения, включая депрессию и суицидальные намерения содержится в общей характеристике лекарственного препарата и в инструкции по медицинскому применению на лекарственный препарат Финастерид-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

Дутастерид-Тева, капсулы, 0,5 мг (показание к применению: доброкачественная гиперплазия предстательной железы)

Несмотря на то, что отсутствует достаточное количество данных, подтверждающих риск возникновения суицидальных мыслей при применении дутастерида, в качестве меры предосторожности и на основе имеющихся данных в отношении другого перорального ингибитора 5-AP, разделы общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), содержащие информацию об особых указаниях и мерах предосторожности при применении, будут обновлены, чтобы информировать пациентов о потенциальном риске возникновения суицидальных мыслей и предоставить им рекомендации немедленно обратиться за медицинской помощью при появлении симптомов изменения настроения.

Приём сообщений о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

*в РФ данное показание не зарегистрировано для препарата финастерид

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата в соответствии с требованиями Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Министерства здравоохранения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Контактные данные компании-представителя держателя регистрационного удостоверения

ООО «Тева»

Российская Федерация

115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35, этаж 8

Тел.: + 7 (495) 644-22-34

Адрес электронной почты:

Safety.Russia@teva.ru

info@teva.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.teva.ru

Если у Вас возникли вопросы или потребность в дополнительной информации, разъяснениях медицинского характера относительно лекарственных средств компании ООО «Тева», Вы можете обратиться в компанию по телефону: +7 (495) 644 22 34, связаться с нами в любое время, написав на info@teva.ru, а также сделать запрос в Службу медицинской информации <https://www.teva.ru/contact-us/med-info>.