



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. srpna 2025
EMA/202053/2025

Opatření k minimalizaci rizika sebevražedných myšlenek u léčivých přípravků obsahujících finasterid a dutasterid

Sebevražedné myšlenky byly potvrzeny jako nežádoucí účinek tablet obsahujících finasterid. U přípravků obsahujících dutasterid nebyla přímá souvislost zjištěna

Dne 19. června 2025 schválila skupina CMDh¹ opatření doporučená bezpečnostním výborem agentury EMA (výborem PRAC), která mají minimalizovat riziko sebevražedných myšlenek u léčivých přípravků obsahujících finasterid a dutasterid. Výbor PRAC potvrdil sebevražedné myšlenky jako nežádoucí účinek tablet obsahujících 1 či 5 mg finasteridu, a to na základě celoevropského přezkumu dostupných údajů o těchto léčivých přípravcích. Frekvence výskytu tohoto nežádoucího účinku není známa, což znamená, že ji nelze z dostupných údajů určit.

Většina případů sebevražedných myšlenek byla hlášena u osob užívajících tablety obsahující 1 mg finasteridu, které se používají k léčbě androgenní alopecie (vypadávání vlasů způsobeného mužskými hormony). Informace o léčivých přípravcích obsahujících finasterid již obsahují upozornění na změny nálady, včetně deprese, depresivní nálady a sebevražedných myšlenek. Pacienti, u kterých se objeví změny nálady, by měli vyhledat lékařskou pomoc, a pokud užívají finasterid v dávce 1 mg, měli by jej také přestat užívat.

Informace o přípravku u tablet obsahujících 1 mg finasteridu nyní také upozorňují pacienty na nutnost vyhledat lékařskou pomoc, pokud zaznamenají problémy se sexuálními funkcemi (např. sníženou sexuální touhu nebo erektilní dysfunkci), které jsou známými nežádoucími účinky těchto přípravků a mohou přispívat ke změnám nálady.

Součástí balení tablet obsahujících 1 mg finasteridu bude karta pacienta, která pacienty na tato rizika upozorní a doporučí jim, jak mají postupovat.

Tato doporučení vycházejí z přezkumu rizik sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování u léčivých přípravků obsahujících finasterid a dutasterid. Výbor PRAC souhlasil s tím, že sebevražedné myšlenky by měly být zahrnuty mezi nežádoucí účinky tablet obsahujících finasterid, dospěl však k závěru, že přínosy léčivých přípravků obsahujících finasterid a dutasterid nadále převyšují jejich rizika pro všechna schválená použití.

¹ Skupina CMDh je subjekt zastupující členské státy EU a rovněž Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Zodpovídá za zajištění harmonizovaných bezpečnostních norem pro léčivé přípravky schválené vnitrostátními postupy v celé EU.



Tablety obsahující 1 mg finasteridu a kožní sprej obsahující finasterid se používají k léčbě časně androgenní alopecie (vypadávání vlasů způsobeného mužskými hormony), zatímco tablety obsahující 5 mg finasteridu a tobolky obsahující 0,5 mg dutasteridu se používají k léčbě benigní hyperplazie prostaty (zvětšené prostaty, která může způsobovat problémy s průtokem moči).

Tablety obsahující dutasterid a kožní spreje obsahující finasterid

I když na základě přezkoumaných údajů nebylo možné prokázat souvislost mezi sebevražednými myšlenkami a dutasteridem, dutasterid působí stejným způsobem jako finasterid, a proto budou z preventivních důvodů informace o změnách nálady pozorovaných u finasteridu doplněny rovněž do informací o přípravcích obsahujících dutasterid.

V přezkumu nebyly zjištěny žádné důkazy o souvislosti sebevražedných myšlenek s kožními spreji obsahujícími finasterid a do informací o přípravku pro tyto spreje nebudou zahrnuty žádné nové informace.

Údaje posouzené výborem PRAC

Výbor PRAC posoudil v rámci přezkumu dostupné informace o účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících finasterid a dutasterid, včetně údajů z klinických studií, databáze EudraVigilance (evropské databáze nahlášených podezření na nežádoucí účinky) a kazuistik a studií v odborné literatuře.

V rámci přezkumu bylo v databázi EudraVigilance identifikováno 325 relevantních případů sebevražedných myšlenek, z čehož 313 nahlášených v souvislosti s finasteridem a 13 v souvislosti s dutasteridem (1 případ byl nahlášen v souvislosti s oběma léčivými látkami). Tyto případy byly považovány za pravděpodobně, nebo možná související s léčbou a většina z nich se týkala pacientů léčených kvůli alopecii. Uvedené číselné údaje byly zvažovány v kontextu odhadované expozice přibližně 270 milionů pacientoroků u finasteridu a přibližně 82 milionů pacientoroků u dutasteridu (1 pacientorok je ekvivalentem jednoho pacienta, který užívá léčivý přípravek po dobu jednoho roku).

Výbor zvážil také informace získané během přezkumu od pacientů nebo jejich příbuzných, zdravotnických pracovníků, akademické obce a organizací pacientů a spotřebitelů, kteří sdíleli své zkušenosti s léčbou finasteridem a/nebo poskytli další údaje o používání finasteridu.

Informace pro pacienty

- Tablety obsahující finasterid mohou způsobit depresivní náladu, depresi nebo sebevražedné myšlenky. Pokud užíváte tablety obsahující 1 mg finasteridu kvůli vypadávání vlasů a zaznamenáte jakékoli změny nálady, přestaňte finasterid užívat a co nejdříve se obraťte na svého lékaře pro odbornou radu.
- U některých pacientů užívajících tablety obsahující 1 mg finasteridu mohou problémy se sexuálními funkcemi (např. snížená sexuální touha, potíže s erekcí a problémy s ejakulací) přispívat ke změnám nálady, včetně sebevražedných myšlenek. Pokud zaznamenáte problémy se sexuálními funkcemi, obraťte se na svého lékaře pro odbornou radu.
- Pokud užíváte tablety obsahující 1 mg finasteridu, obdržíte v balení kartu pacienta s informacemi o těchto rizicích a o tom, jak postupovat, pokud se u vás objeví příznaky změny nálady nebo problémy se sexuálními funkcemi.

- Sebevražedné myšlenky jsou nežádoucím účinkem tablet obsahujících finasterid používaných k léčbě vypadávání vlasů (1 mg) nebo benigní hyperplazie prostaty (5 mg). Většina případů byla hlášena u osob užívajících léčivý přípravek kvůli vypadávání vlasů.
- Na základě dostupných důkazů nebyla zjištěna žádná souvislost mezi sebevražednými myšlenkami a používáním finasteridu ve formě kožního spreje (k léčbě vypadávání vlasů) nebo tobolek obsahujících dutasterid (k léčbě benigní hyperplazie prostaty). Vzhledem k tomu, že dutasterid působí stejným způsobem jako finasterid, jsou v informacích o přípravku preventivně uvedeny informace o možném riziku změn nálad, včetně sebevražedných myšlenek.
- Pokud užíváte dutasterid, měli byste vyhledat lékařskou pomoc, pokud se u vás objeví depresivní nálada, deprese nebo sebevražedné myšlenky.
- Máte-li další otázky ohledně své léčby, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Doporučte pacientům užívajícím perorálně 1 mg finasteridu k léčbě androgenní alopecie, aby léčbu přerušili a vyhledali lékařskou pomoc, pokud zaznamenají depresivní náladu, depresi nebo sebevražedné myšlenky.
- Někteří pacienti užívající perorálně 1 mg finasteridu hlásili sexuální dysfunkci, která může přispívat ke změnám nálady, včetně sebevražedných myšlenek. Informujte pacienty, aby v případě výskytu známek sexuální dysfunkce vyhledali lékařskou pomoc a zvážili přerušování léčby.
- Součástí balení tablet obsahujících 1 mg finasteridu bude karta pacienta, která bude pacienty léčené kvůli androgenní alopecii informovat o těchto možných nežádoucích účincích a o tom, jak mají postupovat.
- Doporučení agentury vycházejí z celoevropského přezkumu dostupných údajů o léčivých přípravcích obsahujících finasterid (tablety obsahující 1 a 5 mg finasteridu a kožní spreje s roztokem) a dutasterid (tobolky obsahující 0,5 mg). V rámci přezkumu se dospělo k závěru, že míra důkazů o rizicích se různí podle indikací, léčivých látek a složení.
- V přezkumu nebyly zjištěny dostatečné důkazy k prokázání příčinné souvislosti mezi dutasteridem a rizikem sebevražedných myšlenek. Na základě možného účinku třídy inhibitorů 5-alfa-reduktázy (5-ARI) budou preventivně aktualizovány informace o přípravcích obsahujících dutasterid tak, aby obsahovaly informace o možném riziku sebevražedných myšlenek.
- Příslušným zdravotnickým pracovníkům bude včas rozeslán informační dopis, který bude zveřejněn na [vyhrazené stránce](#) na internetových stránkách agentury EMA.

Další informace o léčivých přípravcích

Léčivé přípravky obsahující 1 mg finasteridu ve formě tablet nebo sprejů k aplikaci na kůži jsou v různých členských státech EU schváleny k prevenci vypadávání vlasů a stimulaci růstu vlasů u mužů ve věku od 18 do 41 let s časnou androgenní alopecií (vypadáváním vlasů způsobeným mužskými hormony).

Léčivé přípravky obsahující 5 mg finasteridu ve formě tablet či dutasterid (ve formě tobolek obsahujících 0,5 mg dutasteridu) jsou schváleny k léčbě příznaků benigní hyperplazie prostaty, což je stav, kdy je prostata zvětšená, což může způsobovat problémy s průtokem moči.

V EU jsou léčivé přípravky obsahující finasterid a dutasterid dostupné pod různými obchodními názvy, např. Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin, Dutalosin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Proscin, Prosterid, Tadusta atd.

Finasterid a dutasterid působí tak, že brání enzymu zvanému 5-alfa reduktáza (5-AR) měnit testosteron (mužský hormon) na 5-alfa-dihydrotestosteron (DHT), který se podílí na vypadávání vlasů a zvětšování prostaty. Finasterid a dutasterid zabraňují působení enzymu 5-AR a snižují tak hladinu DHT. Tím se zpomaluje vypadávání vlasů, stimuluje se jejich růst a zmenšuje se velikost prostaty.

Další informace o přezkumu

Přezkum léčivých přípravků obsahujících finasterid a dutasterid byl zahájen na žádost francouzské agentury pro léčivé přípravky podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), výbor zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků, který vydal soubor doporučení. Doporučení výboru PRAC byla předána koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh), která dne 19. června 2025 přijala stanovisko. Jelikož stanovisko skupiny CMDh bylo přijato většinou hlasů, bylo zasláno Evropské komisi, která dne 22. srpna 2025 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.