



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. august 2025
EMA/202053/2025

Foranstaltninger til minimering af risikoen for selvmordstanker med lægemidler med finasterid og dutasterid

Selvmodstanker bekræftet som bivirkning af finasterid tabletter; ingen direkte forbindelse fundet for dutasterid

Den 19. juni 2025 tilsluttede CMDh¹ sig en række foranstaltninger, der blev anbefalet af EMA's sikkerhedsudvalg, PRAC, for at minimere risikoen for selvmordstanker med lægemidler med finasterid og dutasterid. PRAC bekræftede selvmordstanker som bivirkning ved finasterid 1 og 5 mg tabletter efter en gennemgang i hele EU af de foreliggende data om disse lægemidler. Bivirkningens hyppighed er ukendt, hvilket betyder, at det ikke er muligt at estimere den ud fra de foreliggende data.

De fleste tilfælde af selvmordstanker blev indberettet hos personer, der anvendte 1 mg finasterid tabletter, der anvendes til behandling af androgen alopeci (hårtab på grund af mandlige hormoner). Produktinformationen for lægemidler indeholdende finasterid indeholder allerede en advarsel om humørsvingninger, herunder depression, nedtrykthed og selvmordstanker. Patienter, der oplever humørsvingninger, bør søge lægehjælp og bør, hvis de tager finasterid 1 mg, også stoppe behandlingen.

Produktinformationen for finasterid 1 mg tabletter vil nu også advare patienterne om, at de skal søge lægehjælp, hvis de oplever problemer med den seksuelle funktion (f.eks. nedsat sexlyst eller erektil dysfunktion), som er kendte bivirkninger ved lægemidlet og kan bidrage til humørsvingninger.

Der vil blive udleveret et patientkort i pakningerne med 1 mg finasterid tabletter for at minde patienterne om disse risici og vejlede dem om, hvilken fremgangsmåde der skal følges.

Disse anbefalinger følger en gennemgang af risiciene for selvmordstanker og -adfærd med finasterid og dutasterid lægemidler. PRAC var enig i, at selvmordstanker bør medtages som en bivirkning af finasterid tabletter, men konkluderede, at fordelene ved lægemidler med finasterid og dutasterid fortsat opvejer risiciene ved alle de godkendte anvendelser.

Finasterid 1 mg tabletter og finasterid hudspray anvendes til behandling af tidlig androgen alopeci (hårtab som følge af mandlige hormoner), mens finasterid 5 mg tabletter og dutasterid 0,5 mg kapsler

¹ CMDh er et organ, der repræsenterer EU-medlemsstaterne samt Island, Liechtenstein og Norge. Det er ansvarligt for at sikre harmoniserede sikkerhedsstandards for lægemidler, der er godkendt via nationale procedurer i hele EU.



anvendes til behandling af benign prostatahyperplasi (forstørret prostata, der kan forårsage problemer med uringennemstrømningen).

Dutasterid tabletter og finasterid hudspray

Selvom det ikke var muligt at fastslå en sammenhæng mellem selvmordstanker og dutasterid ud fra de gennemgåede data, virker dutasterid på samme måde som finasterid, og derfor vil oplysninger om de humørsvingninger, der er observeret med finasterid, som en sikkerhedsforanstaltning også blive tilføjet i produktinformationen for dutasterid.

Ved gennemgangen blev der ikke fundet dokumentation for, at selvmordstanker er forbundet med finasterid hudspray, og der medtages ingen nye oplysninger i produktinformationen for disse spraypræparater.

Data vurderet af PRAC

I sin konklusion vurderede PRAC de foreliggende oplysninger om effektiviteten og sikkerheden af lægemidler med finasterid og dutasterid, herunder data fra kliniske forsøg, EudraVigilance (den europæiske database over indberettede formodede bivirkninger), case-rapporter i litteraturen og studier i den videnskabelige litteratur.

Ved gennemgangen blev der identificeret 325 relevante tilfælde af selvmordstanker i EudraVigilance, 313 indberettet for finasterid og 13 for dutasterid (1 tilfælde indberettet for begge). Disse tilfælde blev anset for enten at være sandsynligvis eller muligvis relateret til behandling, og de fleste tilfælde vedrørte patienter, der blev behandlet for alopeci. Disse tal blev taget i betragtning i sammenhæng med en anslået eksponering på ca. 270 millioner patientår for finasterid og ca. 82 millioner patientår for dutasterid (1 patientår svarer til én patient, der tager lægemidlet i et år).

Udvalget tog også hensyn til de oplysninger, der blev modtaget under gennemgangen fra patienter eller deres pårørende, sundhedspersoner, forskere samt patient- og forbrugerorganisationer, som havde delt deres erfaringer med behandling med finasterid, og/eller fremlagt yderligere data om anvendelse af finasterid.

Information til patienter

- Finasterid tabletter kan forårsage forstemthed, depression eller selvmordstanker. Hvis du tager finasterid 1 mg tabletter mod hårtab og får humørsvingninger, skal du snarest muligt holde op med at tage finasterid og kontakte lægen for at få yderligere rådgivning.
- Hos nogle patienter, der får 1 mg finasterid tabletter, kan problemer med den seksuelle funktion (f.eks. nedsat sexlyst, problemer med erektion og problemer med ejakulation) bidrage til humørsvingninger, herunder selvmordstanker. Hvis du har problemer med den seksuelle funktion, skal du kontakte lægen for yderligere rådgivning.
- Hvis du tager 1 mg finasterid tabletter, vil du få udleveret et patientkort i pakningen med oplysninger om disse risici og om, hvad du skal gøre, hvis du oplever humørsvingninger eller problemer med den seksuelle funktion.
- Selvmordstanker er en bivirkning af finasterid tabletter anvendt til behandling af hårtab (1 mg) eller benign prostatahyperplasi (5 mg). De fleste tilfælde blev indberettet hos personer, der anvendte lægemidlet til behandling af hårtab.

- På grundlag af den foreliggende dokumentation kunne der ikke konstateres nogen forbindelse mellem selvmordstanker og brugen af hverken finasterid hudspray (til behandling af hårtab) eller dutasterid kapsler (til behandling af benign prostatahyperplasi). Da dutasterid virker på samme måde som finasterid, vil produktinformationen som en sikkerhedsforanstaltning indeholde oplysninger om den mulige risiko for humørsvingninger, herunder selvmordstanker.
- Hvis du tager dutasterid, bør du søge læge, hvis du oplever nedtrykhed, depression eller selvmordstanker.
- Hvis du har yderligere spørgsmål om din behandling, bedes du kontakte din sundhedsperson.

Information til sundhedspersoner

- Tilråd patienter, der anvender 1 mg oral finasterid til androgen alopeci, at stoppe behandlingen og søge lægehjælp, hvis de oplever nedtrykhed, depression eller selvmordstanker.
- Nogle patienter, der fik 1 mg oral finasterid, har rapporteret om seksuel dysfunktion, hvilket kan bidrage til humørsvingninger, herunder selvmordstanker. Informer patienterne om vigtigheden af at søge lægehjælp, hvis de oplever tegn på seksuel dysfunktion, og overvej at afbryde behandlingen.
- Der vil blive indsat et patientkort i pakningerne med 1 mg finasterid tabletter for at informere patienter, der behandles for androgen alopeci, om disse mulige bivirkninger og den passende fremgangsmåde.
- Agenturets anbefalinger er baseret på en EU-dækkende gennemgang af de foreliggende data om lægemidler indeholdende finasterid (1 og 5 mg tabletter og hudsprayopløsninger) og dutasterid (0,5 mg kapsler). Konklusionen på gennemgangen var, at niveauet af dokumentation for risiciene varierede alt efter indikationer, virksomt stof og formulering.
- Ved gennemgangen fandtes utilstrækkelig evidens til at fastslå en årsagssammenhæng mellem dutasterid og risikoen for selvmordstanker. Som en sikkerhedsforanstaltning, der er baseret på en mulig klasseeffekt af 5-alfa-reduktase-hæmmere (5-ARI'er), vil produktinformationen for dutasterid blive opdateret med oplysninger om den potentielle risiko for selvmordstanker.
- Et direkte brev vil blive sendt til relevante sundhedspersoner i god tid og offentliggjort på en [særlig side](#) på EMA's websted.

Yderligere oplysninger om lægemidlerne

Lægemidler indeholdende finasterid 1 mg tabletter eller spray, som skal påføres huden, er godkendt i forskellige EU-medlemsstater til at forebygge hårtab og stimulere hårvæksten hos mænd i alderen 18-41 år med androgen alopeci i et tidligt stadie (hårtab på grund af mandlige hormoner).

Lægemidler indeholdende finasterid 5 mg tabletter og dutasterid (0,5 mg kapsler), er godkendt til behandling af symptomer på benign prostatahyperplasi (BPH), en tilstand, hvor prostata er forstørret, hvilket kan forårsage problemer med uringennemstrømningen.

I EU fås lægemidler, der indeholder finasterid og dutasterid under forskellige handelsnavne såsom Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin,

Dutalosin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Prosmine, Prosterid, Tadusta m.fl.

Finasterid og dutasterid virker ved at forhindre, at et enzym kaldet 5-alfa-reduktase (5-AR) ændrer testosteron (et mandligt hormon) til 5-alfa-dihydrotestosteron (DHT), der spiller en rolle ved hårtab og forstørret prostata. Ved at forhindre 5-AR i at virke nedsætter finasterid og dutasterid DHT-niveauet. Dette bremser hårtabet og stimulerer hårvæksten og reducerer prostatas størrelse.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af lægemidler, der indeholder finasterid og dutasterid, blev indledt på anmodning af den franske lægemiddelstyrelse i henhold til [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), der har ansvaret for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som fremsatte et sæt anbefalinger. PRAC's anbefalinger blev overgivet til koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker (CMDh), der vedtog sit standpunkt den 19. juni 2025. Da CMDh's standpunkt blev vedtaget ved en flertalsafgørelse, blev det fremsendt til Europa-Kommissionen, der traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 22. august 2025.