



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. August 2025
EMA/202053/2025

Maßnahmen zur Minimierung des Risikos für Suizidgedanken bei Anwendung von Finasterid und Dutasterid enthaltenden Arzneimitteln

Suizidgedanken als Nebenwirkung von Finasterid-Tabletten bestätigt; kein unmittelbarer Zusammenhang bei Dutasterid festgestellt

Am 19. Juni 2025 befürwortete die CMDh¹ die vom Sicherheitsausschuss der EMA, dem PRAC, empfohlenen Maßnahmen zur Minimierung des Risikos von Suizidgedanken im Zusammenhang mit Finasterid und Dutasterid enthaltenden Arzneimitteln. Suizidgedanken wurden vom PRAC nach einer EU-weiten Überprüfung der verfügbaren Daten zu diesen Arzneimitteln als Nebenwirkung von Finasterid 1 mg Tabletten und Finasterid 5 mg Tabletten bestätigt. Die Häufigkeit der Nebenwirkung ist nicht bekannt, was bedeutet, dass sie auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist.

Die meisten Fälle von Suizidgedanken wurden bei Personen berichtet, die Finasterid-Tabletten 1 mg anwendeten, welche zur Behandlung von androgener Alopezie (Haarausfall aufgrund männlicher Hormone) angewendet werden. Ein Warnhinweis zu Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression, depressiver Verstimmung und Suizidgedanken, ist bereits in der Produktinformation von Finasterid enthaltenden Arzneimitteln aufgeführt. Patienten, bei denen Stimmungsschwankungen auftreten, sollten ärztlichen Rat einholen und, wenn sie Finasterid 1 mg einnehmen, die Behandlung darüber hinaus abbrechen.

Die Produktinformation für Finasterid 1 mg Tabletten wird Patienten nun auch darauf hinweisen, dass sie ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen müssen, wenn sie Probleme mit der Sexualfunktion (wie verminderte Libido oder Erektionsstörung) haben, die bekannte Nebenwirkungen des Arzneimittels sind und zu Stimmungsschwankungen beitragen können.

In die Packungen mit Finasterid-Tabletten 1 mg wird eine Patientenkarte aufgenommen, um die Patienten an diese Risiken zu erinnern und sie über die angemessene Vorgehensweise zu informieren.

Diese Empfehlungen sind das Ergebnis einer Überprüfung der Risiken für Suizidgedanken und suizidalem Verhalten bei Anwendung von Finasterid und Dutasterid enthaltenden Arzneimitteln. Der PRAC stimmte zu, dass Suizidgedanken als Nebenwirkung von Finasterid-Tabletten aufgenommen werden sollten, kam jedoch zu dem Schluss, dass der Nutzen von Finasterid und Dutasterid

¹ Die CMDh ist ein im Rahmen der Arzneimittelzulassung tätiges Gremium, das die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), Island, Liechtenstein und Norwegen repräsentiert. Sie ist für die Harmonisierung der Sicherheitsstandards für Arzneimittel zuständig, die über nationale Verfahren in den EU-Mitgliedstaaten zugelassen sind.



enthaltenden Arzneimitteln bei allen zugelassenen Anwendungen nach wie vor gegenüber den Risiken überwiegt.

Finasterid-Tabletten 1 mg und Finasterid Spray zur Anwendung auf der Haut werden zur Behandlung einer frühen androgenen Alopezie (Haarausfall aufgrund männlicher Hormone) angewendet, während Finasterid-Tabletten 5 mg und Dutasterid-Kapseln 0,5 mg zur Behandlung von gutartiger Prostatahyperplasie (Vergrößerung der Prostata, die Probleme beim Harnfluss verursachen kann) angewendet werden.

Dutasterid-Tabletten und Finasterid-Sprays zur Anwendung auf der Haut

Obwohl es auf der Grundlage der überprüften Daten nicht möglich war, einen Zusammenhang zwischen Suizidgedanken und Dutasterid herzustellen, wirkt Dutasterid auf die gleiche Weise wie Finasterid, weshalb als Vorsichtsmaßnahme Informationen über die im Zusammenhang mit Finasterid beobachteten Stimmungsschwankungen ebenfalls in die Produktinformation von Dutasterid aufgenommen werden.

Bei der Überprüfung wurden keine Belege für einen Zusammenhang zwischen Suizidgedanken und Finasterid-Sprays zur Anwendung auf der Haut gefunden, und es werden keine neuen Informationen in die Produktinformationen für diese Sprays aufgenommen.

Vom PRAC bewertete Daten

Um zu seiner Schlussfolgerung zu gelangen, bewertete der PRAC die verfügbaren Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit von Finasterid und Dutasterid enthaltenden Arzneimitteln, einschließlich Daten aus klinischen Prüfungen, EudraVigilance (die europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Nebenwirkungen), Fallberichten aus der Literatur und Studien aus der wissenschaftlichen Literatur.

Bei der Überprüfung wurden 325 relevante Fälle von Suizidgedanken in EudraVigilance ermittelt; 313 wurden für Finasterid und 13 für Dutasterid gemeldet (wobei 1 Fall für beide Arzneimittel gemeldet wurde). Diese Fälle wurden als entweder wahrscheinlich oder möglicherweise mit der Behandlung im Zusammenhang stehend betrachtet, und die meisten Fälle betrafen Patienten, die wegen Alopezie behandelt wurden. Diese Zahlen wurden vor dem Hintergrund einer geschätzten Exposition von etwa 270 Millionen Patientenjahren für Finasterid und etwa 82 Millionen Patientenjahren für Dutasterid berücksichtigt (1 Patientenjahr entspricht einem Patienten, der das Arzneimittel ein Jahr lang einnimmt/angewendet).

Der Ausschuss berücksichtigte außerdem die während der Überprüfung eingegangenen Informationen von Patienten oder ihren Verwandten, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Wissenschaftlern sowie Patienten- und Verbraucherorganisationen, die ihre Erfahrungen mit der Behandlung mit Finasterid mitteilten und/oder zusätzliche Daten zur Anwendung von Finasterid vorlegten.

Informationen für Patienten

- Finasterid-Tabletten können depressive Verstimmung, Depressionen oder Selbstmordgedanken verursachen. Wenn Sie Finasterid-Tabletten 1 mg zur Behandlung von Haarausfall einnehmen und Stimmungsschwankungen bei Ihnen auftreten, beenden Sie die Einnahme von Finasterid und wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.
- Bei einigen Patienten, die Finasterid-Tabletten 1 mg einnehmen, können Probleme mit der Sexualfunktion (wie z. B. verminderte Libido, Erektionsstörungen und Probleme mit der Ejakulation) zu Stimmungsschwankungen, einschließlich Selbstmordgedanken, beitragen. Wenn bei

Ihnen Probleme mit der Sexualfunktion auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

- Wenn Sie Finasterid-Tabletten 1 mg einnehmen, ist in der Packung eine Patientenkarte enthalten, die Sie über diese Risiken und über die Maßnahmen informiert, die Sie ergreifen müssen, wenn Symptome auftreten, die auf Stimmungsschwankungen oder Probleme mit der Sexualfunktion hindeuten.
- Selbstmordgedanken sind eine Nebenwirkung von Finasterid-Tabletten zur Behandlung von Haarausfall (1 mg) oder gutartiger Prostatahyperplasie (5 mg). Die meisten Fälle wurden bei Personen berichtet, die das Arzneimittel zur Behandlung von Haarausfall anwendeten.
- Auf der Grundlage der vorliegenden Daten konnte kein Zusammenhang zwischen Selbstmordgedanken und der Anwendung von Finasterid als Hautspray (zur Behandlung von Haarausfall) oder Dutasterid-Kapseln (zur Behandlung gutartiger Prostatahyperplasie) festgestellt werden. Da Dutasterid auf dieselbe Weise wirkt wie Finasterid, enthält die Produktinformation als Vorsichtsmaßnahme Informationen über das mögliche Risiko für Stimmungsschwankungen, einschließlich Selbstmordgedanken.
- Wenn Sie Dutasterid einnehmen, sollten Sie ärztlichen Rat einholen, wenn bei Ihnen depressive Verstimmung, Depressionen oder Selbstmordgedanken auftreten.
- Wenn Sie weitere Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Patienten, die 1 mg Finasterid zum Einnehmen zur Behandlung von androgener Alopezie anwenden, sind anzuweisen, die Behandlung abubrechen und ärztlichen Rat einzuholen, wenn bei ihnen depressive Verstimmung, Depression oder Suizidgedanken auftreten.
- Einige Patienten, die 1 mg Finasterid zum Einnehmen anwendeten, berichteten über eine sexuelle Funktionsstörungen, die zu Stimmungsschwankungen, einschließlich Suizidgedanken, beitragen können. Patienten sind anzuweisen, ärztlichen Rat einzuholen, wenn bei ihnen Anzeichen einer sexuellen Funktionsstörung auftreten, und es ist ein Abbruch der Behandlung in Erwägung zu ziehen.
- In den Packungen mit Finasterid-Tabletten 1 mg wird eine Patientenkarte enthalten sein, um die wegen androgener Alopezie behandelten Patienten über diese möglichen Nebenwirkungen und die angemessene Vorgehensweise zu informieren.
- Die Empfehlungen der Agentur stützen sich auf eine EU-weite Überprüfung der verfügbaren Daten über Arzneimittel, die Finasterid (1- und 5-mg-Tabletten und Spray-Lösungen zur Anwendung auf der Haut) und Dutasterid (0,5-mg-Kapseln) enthalten. Im Rahmen der Überprüfung gelangte man zu dem Schluss, dass sich die Datenlage für die Risiken je nach Indikation, Wirkstoff und Formulierung unterschied.
- Bei der Überprüfung wurden keine ausreichenden Belege gefunden, um einen Kausalzusammenhang zwischen Dutasterid und dem Risiko für Suizidgedanken herzustellen. Als Vorsichtsmaßnahme wird auf der Grundlage eines möglichen Klasseneffekts von 5-alpha-Reduktasehemmern (5-ARI) die Produktinformation für Dutasterid aktualisiert, um Informationen über das potenzielle Risiko für Suizidgedanken aufzunehmen.

- Zu gegebener Zeit wird eine direkte Mitteilung an das medizinische Fachpersonal (DHPC) an das zuständige medizinische Fachpersonal übermittelt und auf einer [speziellen Seite](#) auf der Website der EMA veröffentlicht.

Weitere Informationen über die Arzneimittel

Arzneimittel, die Finasterid 1 mg Tabletten oder Sprays zur Anwendung auf der Haut enthalten, sind in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten zugelassen, um Haarausfall zu vorbeugen und das Haarwachstum bei Männern im Alter von 18 bis 41 Jahren mit androgener Alopezie im Frühstadium (Haarausfall aufgrund männlicher Hormone) zu stimulieren.

Arzneimittel, die Finasterid 5 mg Tabletten und Dutasterid (0,5-mg-Kapseln) enthalten, sind zur Behandlung der Symptome der gutartigen Prostatahyperplasie (BPH) zugelassen, einer Erkrankung, bei der die Prostata vergrößert ist, was zu Problemen beim Harnfluss führen kann.

In der EU sind Finasterid und Dutasterid enthaltende Arzneimittel unter verschiedenen Handelsnamen wie 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 u. a. erhältlich.

Finasterid und Dutasterid wirken, indem sie verhindern, dass ein Enzym, die sogenannte 5-alpha-Reduktase (5-AR), Testosteron (ein männliches Hormon) in 5-alpha-Dihydrotestosteron (DHT) umwandelt, das am Auftreten von Haarausfall und Prostatavergrößerung beteiligt ist. Indem Sie die Wirkung von 5-AR hemmen, senken Finasterid und Dutasterid die DHT-Spiegel. Dies verlangsamt den Haarausfall, stimuliert das Haarwachstum und verringert die Größe der Prostata.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung Finasterid und Dutasterid enthaltender Arzneimittel wurde auf Antrag der französischen Arzneimittelagentur gemäß [Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), dem für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss der EMA, der eine Reihe von Empfehlungen aussprach. Die PRAC-Empfehlung wurde an die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (CMDh) weitergeleitet, die am 19. Juni 2025 ihre Stellungnahme annahm. Da die Stellungnahme der CMDh durch Mehrheitsbeschluss angenommen wurde, wurde sie an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 22. August 2025 eine endgültige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erließ.