



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Αυγούστου 2025
EMA/202053/2025

Μέτρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αυτοκτονικών σκέψεων κατά τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν φιναστερίδη και ντουταστερίδη

Επιβεβαιώνεται το σύμπτωμα των αυτοκτονικών σκέψεων ως ανεπιθύμητη ενέργεια των δισκίων φιναστερίδης· όσον αφορά τη ντουταστερίδη, δεν διαπιστώθηκε άμεση σύνδεση

Στις 19 Ιουνίου 2025, η CMDh¹ ενέκρινε τα μέτρα που συνέστησε η επιτροπή ασφάλειας του EMA, η PRAC, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αυτοκτονικού ιδεασμού (αυτοκτονικές σκέψεις) κατά τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν φιναστερίδη και ντουταστερίδη. Μετά από επανεξέταση των διαθέσιμων δεδομένων για τα εν λόγω φάρμακα σε επίπεδο ΕΕ, η PRAC επιβεβαίωσε τον αυτοκτονικό ιδεασμό ως ανεπιθύμητη ενέργεια των δισκίων φιναστερίδης 1 και 5 mg. Η συχνότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι άγνωστη, γεγονός που σημαίνει ότι δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Τα περισσότερα περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού αναφέρθηκαν σε άτομα που χρησιμοποιούν δισκία φιναστερίδης 1 mg για τη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας (απώλεια μαλλιών λόγω ανδρικών ορμονών). Στις πληροφορίες προϊόντος για τα φάρμακα που περιέχουν φιναστερίδη περιλαμβάνεται ήδη προειδοποίηση σχετικά με τις μεταβολές της διάθεσης, συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης, της καταθλιπτικής διάθεσης και του αυτοκτονικού ιδεασμού. Οι ασθενείς που εκδηλώνουν μεταβολές της διάθεσης θα πρέπει να αναζητούν ιατρική συμβουλή και, εάν λαμβάνουν φιναστερίδη 1 mg, θα πρέπει επίσης να διακόπτουν τη θεραπεία.

Στις πληροφορίες προϊόντος για τα δισκία φιναστερίδης 1 mg θα περιλαμβάνεται πλέον προειδοποίηση για τους ασθενείς σχετικά με την ανάγκη αναζήτησης ιατρικής συμβουλής σε περίπτωση που εμφανίσουν προβλήματα με τη σεξουαλική λειτουργία (όπως μειωμένη σεξουαλική επιθυμία ή στυτική δυσλειτουργία), τα οποία αποτελούν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου και ενδέχεται να συμβάλουν σε αλλαγές της διάθεσης.

Στις συσκευασίες των δισκίων φιναστερίδης 1 mg θα περιλαμβάνεται κάρτα ασθενούς, η οποία θα υπενθυμίζει στους ασθενείς τους κινδύνους αυτούς και θα τους ενημερώνει σχετικά με τον κατάλληλο τρόπο δράσης.

¹ Η CMDh είναι οργανισμός που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών στην ΕΕ.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000 Agency of the European Union



Οι συστάσεις αυτές είναι αποτέλεσμα ανασκόπησης των κινδύνων αυτοκτονικών σκέψεων και συμπεριφορών που οφείλονται στη χρήση φαρμάκων που περιέχουν φιναστερίδη και ντουταστερίδη. Η PRAC συμφώνησε ότι ο αυτοκτονικός ιδεασμός πρέπει να συμπεριληφθεί στις ανεπιθύμητες ενέργειες των δισκίων φιναστερίδης, αλλά κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των φαρμάκων που περιέχουν φιναστερίδη και ντουταστερίδη εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά σε όλες τις εγκεκριμένες χρήσεις.

Τα δισκία φιναστερίδης 1 mg και το εφαρμοζόμενο στο δέρμα αερόλυμα φιναστερίδης χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της πρώιμης ανδρογενετικής αλωπεκίας (τριχόπτωση που οφείλεται σε ανδρικές ορμόνες), ενώ τα δισκία φιναστερίδης 5 mg και τα καψάκια ντουταστερίδης 0,5 mg χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (διόγκωση του προστάτη που μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στη ροή των ούρων).

Δισκία ντουταστερίδης και δερματικά αερολύματα φιναστερίδης

Παρόλο που βάσει της επανεξέτασης των δεδομένων δεν ήταν δυνατόν να διαπιστωθεί σύνδεση μεταξύ του αυτοκτονικού ιδεασμού και της ντουταστερίδης, η ντουταστερίδη δρα με τον ίδιο τρόπο όπως η φιναστερίδη και, ως εκ τούτου, οι πληροφορίες σχετικά με τις αλλαγές της διάθεσης που παρατηρούνται με τη φιναστερίδη θα προστεθούν προληπτικά και στις πληροφορίες προϊόντος της ντουταστερίδης.

Από την επανεξέταση δεν προέκυψαν στοιχεία που να συνδέουν τον αυτοκτονικό ιδεασμό με τα δερματικά αερολύματα φιναστερίδης και δεν περιλαμβάνονται νέες πληροφορίες στις πληροφορίες προϊόντος για τα εν λόγω αερολύματα.

Δεδομένα που αξιολογήθηκαν από την PRAC

Για να καταλήξει στο συμπέρασμά της, η PRAC αξιολόγησε διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων που περιέχουν φιναστερίδη και ντουταστερίδη, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από κλινικές δοκιμές, από το σύστημα EudraVigilance (την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για την αναφορά των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών), από βιβλιογραφικές αναφορές περιστατικών και από μελέτες δημοσιευμένες στην επιστημονική βιβλιογραφία.

Κατά την επανεξέταση εντοπίστηκαν 325 συναφή περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού στο σύστημα EudraVigilance, εκ των οποίων 313 αφορούσαν τη φιναστερίδη και 13 τη ντουταστερίδη (1 περιστατικό αφορούσε και τα δύο προϊόντα). Τα περιστατικά αυτά θεωρήθηκαν πιθανώς σχετιζόμενα με τη θεραπεία, ενώ τα περισσότερα εξ αυτών αφορούσαν ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία της αλωπεκίας. Οι αριθμοί αυτοί ελήφθησαν υπόψη στο πλαίσιο της εκτιμώμενης έκθεσης των 270 περίπου εκατομμυρίων ανθρωποετών για τη φιναστερίδη και περίπου 82 εκατομμυρίων ανθρωποετών για τη ντουταστερίδη (1 ανθρωποετός είναι το ισοδύναμο ενός ασθενούς που λαμβάνει το φάρμακο επί ένα έτος).

Η επιτροπή έλαβε επίσης υπόψη τις πληροφορίες που παρέλαβε κατά τη διάρκεια της εξέτασης από ασθενείς ή συγγενείς τους, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ακαδημαϊκούς και οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών, οι οποίοι αντάλλαξαν τις εμπειρίες τους από τη θεραπεία με φιναστερίδη και/ή παρείχαν πρόσθετα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της φιναστερίδης.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Τα δισκία φιναστερίδης μπορεί να προκαλέσουν καταθλιπτική διάθεση, κατάθλιψη ή αυτοκτονικές σκέψεις. Εάν παίρνετε δισκία φιναστερίδης 1 mg για την τριχόπτωση και εμφανίσετε μεταβολές στη διάθεση, διακόψτε τη λήψη φιναστερίδης και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για περαιτέρω ιατρική συμβουλή.

- Σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν δισκία φιναστερίδης 1 mg, τα προβλήματα σεξουαλικής λειτουργίας (όπως λιγότερη επιθυμία για σεξ, δυσκολία στη στύση και προβλήματα εκσπερμάτισης) μπορεί να συμβάλουν σε αλλαγές της διάθεσης, συμπεριλαμβανομένων αυτοκτονικών σκέψεων. Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα με τη σεξουαλική λειτουργία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για περαιτέρω ιατρικές συμβουλές.
- Εάν λαμβάνετε δισκία φιναστερίδης 1 mg, θα λάβετε μια κάρτα ασθενούς στη συσκευασία που θα σας ενημερώνει για τους κινδύνους αυτούς και για τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβείτε εάν παρατηρήσετε συμπτώματα αλλαγής της διάθεσης ή προβλήματα σεξουαλικής λειτουργίας.
- Οι αυτοκτονικές σκέψεις είναι ανεπιθύμητες ενέργειες των δισκίων φιναστερίδης που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της τριχόπτωσης (1 mg) ή της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (5 mg). Τα περισσότερα περιστατικά αναφέρθηκαν σε άτομα που χρησιμοποιούσαν το φάρμακο για τη θεραπεία της τριχόπτωσης.
- Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν διαπιστώθηκε καμία σύνδεση μεταξύ των αυτοκτονικών σκέψεων και της χρήσης είτε της φιναστερίδης ως δερματικού αερολύματος (για τη θεραπεία της τριχόπτωσης) είτε των καψακίων ντουταστερίδης (για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη). Δεδομένου ότι η ντουταστερίδη δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τη φιναστερίδη, ως προληπτικό μέτρο οι πληροφορίες προϊόντος που περιέχονται σε αυτό θα περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο μεταβολών της διάθεσης και αυτοκτονικών σκέψεων.
- Εάν λαμβάνετε ντουταστερίδη και παρατηρήσετε συμπτώματα καταθλιπτικής διάθεσης, κατάθλιψης ή αυτοκτονικών σκέψεων θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.
- Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Συμβουλευτέ τους ασθενείς που χρησιμοποιούν από του στόματος φιναστερίδη 1 mg για την ανδρογενετική αλωπεκία να διακόψουν τη θεραπεία και να ζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν παρουσιάσουν καταθλιπτική διάθεση, κατάθλιψη ή αυτοκτονικό ιδεασμό.
- Ορισμένοι ασθενείς που έλαβαν φιναστερίδη 1 mg από του στόματος ανέφεραν σεξουαλική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να συμβάλει σε αλλαγές της διάθεσης, συμπεριλαμβανομένου του αυτοκτονικού ιδεασμού. Ενημερώστε τους ασθενείς ότι σε περίπτωση που εμφανίσουν σημεία σεξουαλικής δυσλειτουργίας πρέπει να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή και εξετάστε το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.
- Στις συσκευασίες των δισκίων φιναστερίδης 1 mg θα περιλαμβάνεται κάρτα ασθενούς, η οποία θα ενημερώνει τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας σχετικά με τις εν λόγω πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και τον κατάλληλο τρόπο δράσης.
- Οι συστάσεις του Οργανισμού βασίζονται στην επανεξέταση, σε ολόκληρη την ΕΕ, των διαθέσιμων δεδομένων για τα φάρμακα που περιέχουν φιναστερίδη (δισκία 1 και 5 mg και δερματικά αερολύματα) και ντουταστερίδη (καψάκια 0,5 mg). Από την επανεξέταση προέκυψε ότι το επίπεδο των αποδεικτικών στοιχείων για τους κινδύνους διέφερε ανάλογα με τις ενδείξεις, τις δραστικές ουσίες και τα σκευάσματα.
- Κατά την επανεξέταση δεν προέκυψαν επαρκή στοιχεία που να τεκμηριώνουν την αιτιώδη σχέση μεταξύ της ντουταστερίδης και του κινδύνου αυτοκτονικού ιδεασμού. Προληπτικά, με βάση την πιθανή επίδραση της κατηγορίας των αναστολέων της 5-α-αναγωγής (5-ARI), οι πληροφορίες

προϊόντος για τη ντουταστερίδη θα επικαιροποιηθούν ώστε να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο αυτοκτονικού ιδεασμού.

- Άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες υγείας θα αποσταλεί σε εύθετο χρόνο και θα δημοσιευθεί σε [ειδική σελίδα](#) στον δικτυακό τόπο του EMA.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα

Τα φάρμακα που περιέχουν φιναστερίδη 1 mg, δισκία ή αερολύματα, για εφαρμογή στο δέρμα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε διάφορα κράτη μέλη της ΕΕ για την πρόληψη της τριχόπτωσης και τη διέγερση της ανάπτυξης μαλλιών σε άνδρες ηλικίας 18 έως 41 ετών με ανδρογενετική αλωπεκία πρώιμου σταδίου (τριχόπτωση λόγω ανδρικών ορμονών).

Τα φάρμακα που περιέχουν φιναστερίδη 5 mg δισκία και ντουταστερίδη 0,5 mg καψάκια είναι εγκεκριμένα για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (BPH), μιας πάθησης κατά την οποία ο προστάτης διογκώνεται, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στη ροή των ούρων.

Στην ΕΕ, τα φάρμακα που περιέχουν φιναστερίδη και ντουταστερίδη διατίθενται με διάφορες εμπορικές ονομασίες, όπως Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin, Dutalosin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Prospan, Prosterid, Tadusta και άλλες.

Η φιναστερίδη και η ντουταστερίδη δρουν εμποδίζοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται 5-α-αναγωγάση (5-AR) να μετατρέψει την τεστοστερόνη (ανδρική ορμόνη) σε 5-α-διυδροτεστοστερόνη (DHT), η οποία συμβάλει στην τριχόπτωση και στη διόγκωση του προστάτη. Εμποδίζοντας τη δράση της 5-AR, η φιναστερίδη και η ντουταστερίδη μειώνουν τα επίπεδα της DHT. Αυτό επιβραδύνει την απώλεια μαλλιών, διεγείρει την ανάπτυξή τους και μειώνει το μέγεθος του προστάτη.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν φιναστερίδη και ντουταστερίδη ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού Φαρμάκων της Γαλλίας, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), αρμόδια για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία διατύπωσε ένα σύνολο συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC διαβιβάστηκαν στη Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία ενέκρινε τη θέση της στις 19 Ιουνίου 2025. Δεδομένου ότι η θέση της CMDh εγκρίθηκε κατά πλειοψηφία, διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε στις 22 Αυγούστου 2025 οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.