



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. august 2025
EMA/202053/2025

Meetmed finasteriidi ja dutasteriidi sisaldavate ravimite kasutamisel enesetapumõtete riski minimeerimiseks

Enesetapumõtted finasteriidi tablettide kõrvaltoimena on kinnitatud, dutasteriidil otsest seost ei leitud

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm¹ kiitis 19. juunil 2025 heaks Euroopa Raviameti ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitatud meetmed finasteriidi ja dutasteriidi sisaldavate ravimite manustamisel suitsidaalsete mõtete (enesetapumõtete) riski minimeerimiseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee kinnitas pärast kogu ELis nende ravimite kohta kättesaadavate andmete läbivaatamist suitsidaalsed mõtted finasteriidi 1 ja 5 mg tablettide kõrvalnähuna. Kõrvalnähu esinemise sagedus ei ole teada, mis tähendab, et seda ei ole võimalik olemasolevate andmete põhjal hinnata.

Enamikust suitsidaalsete mõtete juhtudest teatati patsientidel, kes manustasid 1 mg finasteriidi tablette, mida kasutatakse androgeense alopeetsia (meessuguhormoonidest tingitud juuste väljalangemine) raviks. Hoiatus meeleolumuutuste, sealhulgas depressiooni, depressiivse meeleolu ja suitsidaalsete mõtete kohta on juba lisatud finasteriidi sisaldavate ravimite ravimi infolehele. Meeleolumuutusi kogevad patsiendid peavad küsima nõu arstilt ja, kui nad võtavad 1 mg finasteriidi, ravi lõpetama.

1 mg finasteriidi sisaldavate tablettide ravimi infolehel hoiatatakse nüüd patsiente vajadusest pidada nõu arstiga, kui neil tekib seksuaalfunktsiooniga seotud probleeme (nt sugutungi vähenemine või erektsioonihäired), mis on ravimi teadaolevad kõrvalnähud ja võivad aidata kaasa meeleolu muutumisele.

1 mg finasteriidi tablettide pakenditele lisatakse patsiendikaart, et neid riske patsientidele meelde tuletada ja anda neile nõu asjakohase teguviiside kohta.

Need soovitusused tehti pärast finasteriidi ja dutasteriidi sisaldavate ravimite suitsidaalsete mõtete ja käitumise riskide läbivaatamist. Ravimiohutuse riskihindamise komitee nõustus, et suitsidaalsed mõtted tuleb lisada finasteriidi tablettide kõrvalnähuna, kuid järeldas, et finasteriidi ja dutasteriidi sisaldavate ravimite kasulikkus on kõigil heakskiidetud näidustustel jätkuvalt suurem kui nendega kaasnevad riskid.

¹ Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on Euroopa Liidu liikmesriike ning Islandit, Liechtensteini ja Norrat esindav organ, kes vastutab ühtlustatud ohutusstandardite tagamise eest ravimitele, mis on saanud ELis müügiloo riiklike menetluste kaudu.



Finasteriidi 1 mg tablette ja finasteriidi nahapihust kasutatakse androgeense alopeetsia (meessuguhormoonidest tingitud juuste väljalangemine) raviks ning finasteriidi 5 mg tablette ja dutasteriidi 0,5 mg kapsleid kasutatakse eesnäärme healoomulise hüperplaasia (eesnäärme suurenemine, mis võib põhjustada uriinivooluprobleeme) raviks.

Dutasteriidi tabletid ja finasteriidi nahapihus

Kuigi läbivaadatud andmete põhjal ei olnud võimalik luua seost suitsidaalsete mõtete ja dutasteriidi vahel, toimib dutasteriid samal viisil kui finasteriid ning seetõttu lisatakse ka dutasteriidi ravimi infolehele ettevaatusmeetmena teave finasteriidi manustamisel täheldatud meeleolumuutuste kohta.

Läbivaatamisel ei leitud tõendeid suitsidaalsete mõtete ja finasteriidi nahapihuste seoste kohta ning nende pihuste ravimiteabesse ei lisatud uut teavet.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee hinnatud andmed

Järelduse tegemisel hindas ravimiohutuse riskihindamise komitee finasteriidi ja dutasteriidi sisaldavate ravimite efektiivsuse ja ohutuse kohta kättesaadavat teavet, sealhulgas kliinilistest uuringutest, andmebaasist EudraVigilance (teatatud võimalike kõrvaltoimete Euroopa andmebaas), kirjanduses avaldatud juhtumiaruannetest ja teaduskirjanduses avaldatud uuringutest saadud andmeid.

Läbivaatamise käigus tuvastati andmebaasis EudraVigilance 325 suitsiidimõtete juhtumit, 313 juhtumit finasteriidi kohta ja 13 juhtumit dutasteriidi kohta (1 teatatud juhtumitest oli seotud mõlemaga). Neid juhtumeid peeti tõenäoliselt raviga seotuks või peeti seotust ravimiga võimalikuks ja enamik juhtumeid puudutas alopeetsia ravi saanud patsiente. Neid arve kaaluti arvestades hinnanguliselt ligikaudu 270 patsiendiaastaga finasteriidi korral ja ligikaudu 82 miljoni patsiendiaastaga dutasteriidi korral (üks patsiendiaasta on võrdne ühe patsiendiga, kes võttis ravimit ühe aasta jooksul).

Komitee võttis arvesse ka läbivaatamise käigus patsientidelt või nende sugulastelt, tervishoiutöötajatelt, teadusringkondadelt ning patsiendi- ja tarbijaorganisatsioonidelt saadud teavet, kes jagasid oma kogemusi finasteriidiraviga ja/või esitasid lisateavet finasteriidi kasutamise kohta.

Patsientide teave

- Finasteriidi tabletid võivad põhjustada depressiivset meeleolu, depressiooni või suitsiidimõtteid. Kui võtate 1 mg finasteriidi tablette juuste väljalangemise vastu ja kogete meeleolumuutusi, lõpetage finasteriidi manustamine ja pöörduge täiendava meditsiinilise nõu saamiseks võimalikult kiiresti arsti poole.
- Mõnedel patsientidel, kes võtavad 1 mg finasteriidi tablette, võivad meeleolumuutuste, sealhulgas enesetapumõtete teket soodustada suguvõimega seotud probleemid (nt sugutungiga vähenemine, ereksiooni- ja ejakulatsiooniprobleemid). Kui teil tekib probleeme sugutungiga, pöörduge täiendava meditsiinilise nõu saamiseks arsti poole.
- Kui võtate 1 mg finasteriidi tablette, saate pakendis patsiendikaardi, milles teavitatakse teid nendest riskidest ja meetmetest, mida võtta, kui teil tekivad meeleolumuutuste või suguvõimega seotud probleemide sümptomid.
- Enesetapumõtted on juuste väljalangemise (1 mg) või eesnäärme healoomulise hüperplaasia (5 mg) raviks kasutatavate finasteriidi tablettide kõrvaltoime. Enamikust juhtudest teatati patsientidel, kes kasutasid ravimit juuste väljalangemise raviks.

- Olemasolevate tõendite põhjal ei leitud seost suitsiidimõtete ja finasteriidi nahapihusena (juuste väljalangemise raviks) või dutasteriidi kapslitena (eesnäärme healoomulise hüperplaasia raviks) kasutamise vahel. Kuna dutasteriid toimib samamoodi kui finasteriid, sisaldab selle toote ravimi infoleht ettevaatusmeetmena teavet meeleolumuutuste, sealhulgas suitsiidimõtete võimaliku riski kohta.
- Kui manustate dutasteriidi, peate meeleolu languse, depressiooni või suitsiidimõtete tekke korral arsti poole pöörduma.
- Kui teil on ravi kohta küsimusi, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

Tervishoiutöötajate teave

- Öelge patsientidele, kes kasutavad androgeense alopeetsia raviks 1 mg suukaudset finasteriidi, et nad lõpetaksid ravi ja pöörduksid arsti poole, kui neil tekib meeleolu langus, depressioon või suitsiidimõtted.
- Mõni 1 mg suukaudset finasteriidi kasutav patsient on teatanud seksuaalfunktsiooni häirest, mis võib soodustada meeleolumuutuste, sealhulgas suitsiidimõtete teket. Teavitage patsiente, et nad pöörduksid seksuaalfunktsiooni häire nähtude ilmnemisel arsti poole ja kaaluksid ravi lõpetamist.
- 1 mg finasteriidi tablettide pakenditele lisatakse patsiendikaart, et teatada androgeense alopeetsia ravi saavatele patsientidele nendest võimalikest kõrvaltoimetest ja asjakohastest toimimisviisidest.
- Euroopa Ravimiameti soovitusel põhinevad finasteriidi (1 ja 5 mg tabletid ning nahale pihustatavad lahused) ja dutasteriidi (0,5 mg kapslid) sisaldavate ravimite kohta kättesaadavate andmete kogu Euroopa Liitu hõlmaval läbivaatamisel. Läbivaatamisel järelitati, et riskide tõendatuse tase olenes näidustustest, toimeainetest ja ravimvormidest.
- Läbivaatamisel leiti, et dutasteriidi ja suitsidaalsete mõtete riski põhjusliku seose tuvastamiseks ei ole piisavalt tõendeid. Lähtudes 5-alfa-reduktaasi inhibiitorite (5-ARI) võimalikust klassitoimest, ajakohastatakse ettevaatusmeetmena dutasteriidi ravimiteavet, lisades teabe suitsidaalsete mõtete võimaliku riski kohta.
- Tervishoiutöötajate teatis saadetakse õigeaegselt asjaomastele tervishoiutöötajatele ja avaldatakse EMA veebilehe [erilehel](#).

Ravimite lisateave

Mitmes ELi liikmesriigis on lubatud kasutada 1 mg finasteriidi sisaldavaid tablette või nahapihuseid, et ennetada juuste väljalangemist ja stimuleerida juuksekasvu 18–41-aastastel meestel, kellel on varajases staadiumis androgeneetiline alopeetsia (meeshormoonide põhjustatud juuste väljalangemine).

5 mg finasteriidi sisaldavad tabletid ja dutasteriidi sisaldavad ravimid (0,5 mg kapslid), on heaks kiidetud eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptomite raviks. Eesnäärme healoomuline hüperplaasia on suurenenud eesnäärme seisund, mis võib põhjustada probleeme uriinivooluga.

Euroopa Liidus turustatakse finasteriidi ja dutasteriidi sisaldavaid ravimeid mitme käibenime all, nagu Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin,

Dutalotin, Dutascor, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Proscin, Prosterid, Tadusta jt.

Finasteriid ja dutasteriid ei lase ensüümil 5-alfa-reduktaas (5-AR) muuta testosterooni (meessuguhormoon) 5-alfa-dihüdrotestosterooniks (DHT), mis on seotud juuste väljalangemise ja eesnäärme laienemisega. Hoides 5-AR-i toimivana, vähendavad finasteriid ja dutasteriid DHT taset organismis. See aeglustab juuste väljalangemist, stimuleerib karvakasvu ja vähendab eesnäärme suurust.

Menetluse lisateave

Finasteriidi ja dutasteriidi sisaldavate ravimite läbivaatamine algatati Prantsusmaa ravimiameti taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#).

Teabe vaatas läbi inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes tegi soovitused. Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitused edastati inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale, kes võttis oma seisukoha vastu 19. juunil 2025. Kuna inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoht võeti vastu häälteenamusega, saadeti see Euroopa Komisjonile, kes tegi 22. augustil 2025 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis ELi liikmesriikides.