



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. elokuuta 2025
EMA/202053/2025

Toimenpiteet finasteridi- ja dutasteridivalmisteiden käyttöön liittyvien itsemurha-ajatusten riskin minimoimiseksi

Itsemurha-ajatusten on vahvistettu olevan finasteriditablettien haittavaikutus. Dutasteridin käytöllä ei ole todettu olevan suoraa yhteyttä itsemurha-ajatuksiin

CMDh¹ hyväksyi 19. kesäkuuta 2025 Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) suosittelemat toimenpiteet, joilla pyritään minimoimaan finasteridiin ja dutasteridiin liittyvien itsetuhoisten ajatusten (itsemurha-ajatusten) riski. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea vahvisti itsetuhoisten ajatusten olevan 1 mg ja 5 mg sisältävien finasteriditablettien haittavaikutus näistä valmisteista saatavilla olevien tietojen EU:n laajuisen arvioinnin perusteella. Haittavaikutuksen esiintymistiheys on tuntematon, sillä sitä ei ole mahdollista arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella.

Suurin osa itsetuhoisista ajatuksista raportoitiin henkilöillä, jotka käyttivät 1 mg:n finasteriditabletteja miestyyppisen kaljuuntumisen (mieshormonien aiheuttama hiustenlähtö) hoitoon. Finasteridilääkkeiden valmistetiedoissa on jo varoitukset mielialan muutoksista, kuten masennuksesta, masentuneisuudesta ja itsetuhoisista ajatuksista. Potilailla, joilla ilmenee mielialan muutoksia, on hakeuduttava lääkärin hoitoon, ja jos he käyttävät 1 mg:n finasteridivalmistetta, hoito on lisäksi lopetettava.

1 mg:n finasteriditablettien valmistetiedoissa potilaita kehoitetaan nyt myös hakeutumaan lääkäriin, jos heillä ilmenee sukupuolitoimintaan liittyviä ongelmia (kuten seksuaalisen halukkuuden vähenemistä tai erektiohäiriötä), jotka ovat lääkkeen tunnettuja haittavaikutuksia ja voivat vaikuttaa mielialan muutoksiin.

1 mg:n finasteriditablettien pakkauksiin lisätään potilaskortti, jolla muistutetaan potilaita näistä riskeistä ja ohjeistetaan heitä asianmukaisesta toimintatavasta.

Nämä suositukset perustuvat arviointiin itsemurha-ajatusten ja itsetuhoisen käyttäytymisen riskeistä finasteridi- ja dutasteridivalmisteiden käytön yhteydessä. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi, että itsetuhoiset ajatukset on sisällytettävä finasteriditablettien haittavaikutuksiin, mutta totesi, että finasteridi- ja dutasteridivalmisteiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat kaikissa hyväksytyissä käyttöaiheissa.

¹ CMDh on viraston elin, joka edustaa EU:n jäsenvaltioita sekä Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa. Sen tehtävänä on varmistaa yhdenmukaiset turvallisuusstandardit lääkevalmisteille, jotka on hyväksytty kansallisissa menettelyissä EU:ssa.

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



1 mg finasteridia sisältäviä tabletteja ja finasteridi-ihosumutetta käytetään miestyypin kaljuuntumisen varhaisvaiheiden hoitoon. 5 mg finasteridia sisältäviä tabletteja ja 0,5 mg dutasteridia sisältäviä kapseleita käytetään hyvälaatuisen eturauhasen liikakasvun (suurentunut eturauhanen, joka voi aiheuttaa virtsanvirtauksen ongelmia) hoitoon.

Dutasteriditabletit ja finasteridi-ihosumutteet

Itsetuhoisten ajatusten ja dutasteridin välistä yhteyttä ei voitu osoittaa arvioitujen tietojen perusteella. Dutasteridi kuitenkin toimii samalla tavalla kuin finasteridi, joten tiedot finasteridin käytön yhteydessä havaituista mielialan muutoksista lisätään varmuuden vuoksi myös dutasteridin valmistetietoihin.

Arvioinnissa ei löydetty näyttöä itsetuhoisten ajatusten yhteydestä finasteridi-ihosumutteisiin, eikä näiden sumutteiden valmistetietoja ole täydennetty.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean arvioimat tiedot

Johtopäätöstä tehdessään lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea arvioi saatavilla olevat tiedot finasteridi- ja dutasteridivalmisteiden tehosta ja turvallisuudesta, mukaan lukien kliinisistä tutkimuksista, EudraVigilance-tietokannasta (EU:n tietokanta ilmoitetuista epäillyistä haittavaikutuksista), kirjallisuuteen perustuvista tapausselostuksista ja tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistusta tutkimuksesta saadut tiedot.

Arvioinnissa todettiin 325 itsetuhoisia ajatusta koskevaa EudraVigilance-tietokantaan raportoitua tapausta, joista 313 koski finasteridia ja 13 dutasteridia (yhdessä tapauksessa molempia). Näitä tapauksia pidettiin joko todennäköisesti tai mahdollisesti hoitoon liittyvinä, ja useimmat tapaukset koskivat kaljuuntumishoitoa saaneita potilaita. Näitä lukuja tarkasteltiin siten, että finasteridin altistumismäärän arvioitiin olevan 270 miljoonaa potilasvuotta ja dutasteridin 82 miljoonaa potilasvuotta (yksi potilasvuosi vastaa yhtä potilasta, joka on käyttänyt lääkettä yhden vuoden ajan).

Komitea tarkasteli myös tietoja, jotka saatiin arvioinnin aikana potilailta tai heidän sukulaisiltaan, terveydenhuollon ammattilaisilta, tutkijoilta sekä potilas- ja kuluttajajärjestöiltä, jotka jakoivat kokemuksiaan finasteridihoidosta ja/tai antoivat lisätietoja finasteridin käytöstä.

Tietoa potilaille

- Finasteriditabletit voivat aiheuttaa masentuneisuutta, masennusta tai itsemurha-ajatuksia. Jos käytät 1 mg:n finasteriditabletteja kaljuuntumisen hoitoon ja sinulla ilmenee mielialan muutoksia, lopeta finasteridin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian lisäohjeita varten.
- Joillakin potilailla, jotka käyttävät 1 mg:n finasteriditabletteja, sukupuolitoimintaan liittyvät ongelmat (kuten seksuaalisen halukkuuden väheneminen, erektiohäiriöt ja siemensyöksyhäiriöt) voivat vaikuttaa mielialan muutoksiin ja aiheuttaa itsemurha-ajatuksia. Jos sinulla on sukupuolitoimintaan liittyviä ongelmia, ota yhteyttä lääkäriin lisäohjeita varten.
- Jos käytät 1 mg:n finasteriditabletteja, saat pakkauksessa potilaskortin, jossa kerrotaan näistä riskeistä ja ohjeistetaan, miten sinun on toimittava, jos sinulla ilmenee mielialan muutoksia tai sukupuolitoimintaan liittyviä ongelmia.
- Itsemurha-ajatuksia esiintyy haittavaikutuksena finasteriditableteissa, joita käytetään kaljuuntumisen (1 mg) tai hyvälaatuisen eturauhasen liikakasvun (5 mg) hoitoon. Suurin osa tapauksista on raportoitu henkilöillä, jotka käyttävät lääkettä kaljuuntumisen hoitoon.

- Saatavilla olevan näytön perusteella itsemurha-ajatusten ja finasteridi-ihosumutteen (kaljuuntumisen hoito) käytön sekä itsemurha-ajatusten ja dutasteridikapseleiden (hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoito) käytön välillä ei havaittu yhteyttä. Koska dutasteridi vaikuttaa samalla tavalla kuin finasteridi, sen valmistetiedoissa on varmuuden vuoksi maininta mahdollisesta mielialan muutosten riskistä sekä itsemurha-ajatuksista.
- Jos käytät dutasteridia, hakeudu lääkäriin, jos sinulla ilmenee masentuneisuutta, masennusta tai itsemurha-ajatuksia.
- Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Ohjeista potilaita, jotka käyttävät 1 mg:n suun kautta otettavaa finasteridia miestyypin kaljuuntumisen hoitoon, lopettamaan hoito ja hakeutumaan lääkäriin, jos heillä ilmenee masentuneisuutta, masennusta tai itsemurha-ajatuksia.
- Jotkut 1 mg suun kautta otettavaa finasteridia käyttävät potilaat ovat raportoineet seksuaalista toimintahäiriöstä, joka voi vaikuttaa mielialan muutoksiin ja aiheuttaa myös itsemurha-ajatuksia. Ohjeista potilaita hakeutumaan lääkäriin, jos heillä ilmenee merkkejä seksuaalista toimintahäiriöstä, ja harkitse hoidon lopettamista.
- 1 mg:n finasteriditablettien pakkauksiin lisätään potilaskortti, jossa potilaille, jotka käyttävät valmistetta miestyypin kaljuuntumisen hoitoon, annetaan tietoa näistä mahdollisista haittavaikutuksista ja ohjeistetaan potilaita asianmukaisesta toimintatavasta.
- Viraston suositukset perustuvat EU:n laajuiseen arviointiin, joka koski finasteridia (1 ja 5 mg:n tabletit ja ihosumutteet) ja dutasteridia (0,5 mg:n kapselit) sisältävistä valmisteista saatavilla olevia tietoja. Arvioinnissa todettiin, että riskejä koskeva näyttö vaihteli käyttöaiheiden, vaikuttavien aineiden ja formulaatioiden mukaan.
- Arvioinnissa havaittiin, että näyttö ei riittänyt osoittamaan syy-yhteyttä dutasteridin ja itsetuhoisten ajatusten riskin välillä. 5-alfareduktaasin estäjien (5-ARI) mahdolliseen luokkavaikutukseen perustuen dutasteridin tuotetietoja päivitetään varmuuden vuoksi siten, että niihin sisällytetään tiedot mahdollisesta itsetuhoisten ajatusten riskistä.
- Asianomaisille terveydenhuollon ammattilaisille lähetetään myöhemmin tiedote, joka julkaistaan [asiaa koskevalla sivulla](#) EMA:n verkkosivustolla.

Lisätietoa lääkevalmisteista

Finasteridia (1 mg) sisältäviä tabletteja tai ihosumutteita sisältäviä lääkevalmisteita on hyväksytty eri EU:n jäsenvaltioissa kaljuuntumisen estämiseksi ja hiusten kasvun edistämiseksi 18–41-vuotiailla miehillä, joilla on varhaisvaiheen miestyypistä kaljuuntumista (mieshormonien aiheuttama hiustenlähtö).

Lääkevalmisteet, jotka sisältävät 5 mg:n finasteriditabletteja ja dutasteridia (0,5 mg:n kapselit), on hyväksytty eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon. Eturauhasen liikakasvu voi aiheuttaa virtsanvirtauksen ongelmia.

EU:ssa on saatavilla finasteridia ja dutasteridia sisältäviä valmisteita eri kauppanimillä: 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 ym.

Finasteridi ja dutasteridi toimivat estämällä 5-alfareduktaasientsyymiä (5-AR) muuttamasta testosteronia (mieshormoni) 5-alfadihydrotestosteroniksi (DHT). Tämä liittyy kaljuuntumiseen ja eturauhasen suurentumiseen. Estämällä 5-AR:n toiminnan finasteridi ja dutasteridi vähentävät DHT-tasoa. Tämä hidastaa kaljuuntumista ja stimuloi hiusten kasvua ja pienentää eturauhasen kokoa.

Lisätietoa menettelystä

Finasteridia ja dutasteridia sisältävien lääkkeiden arviointi aloitettiin Ranskan lääkeviraston pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista ja joka antoi asiasta joukon suosituksia. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukset toimitettiin tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitavalle (CMDh, ihmislääkevalmisteet), joka antoi lausuntonsa 19. kesäkuuta 2025. Koska CMDh:n kanta hyväksyttiin enemmistäänestyksellä, se lähetettiin Euroopan komissiolle, joka antoi 22. elokuuta 2025 lopullisen oikeudellisesti sitovan päätöksen, jota sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.