22 août 2025
EMA/202053/2025

Mesures visant à réduire au minimum le risque de pensées suicidaires associé aux médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride

Pensées suicidaires confirmées comme effet indésirable des comprimés de finastéride; aucun lien direct n'a été déterminé pour le dutastéride.

Le 19 juin 2025, le CMDh[1] a approuvé les mesures recommandées par le comité de sécurité de l'EMA, le PRAC, pour réduire au minimum le risque d'idées suicidaires (pensées suicidaires) associé aux médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride. À la suite d'un examen à l'échelle de l'UE des données disponibles sur ces médicaments, le PRAC a confirmé que les idées suicidaires sont un effet indésirable des comprimés de finastéride 1 et 5 mg. La fréquence de cet effet indésirable est inconnue, ce qui signifie qu'elle ne peut pas être estimée à partir des données disponibles.

La plupart des cas d'idées suicidaires ont été signalés chez des personnes prenant des comprimés de finastéride 1 mg, utilisés pour traiter l'alopécie androgénétique (perte de cheveux due aux hormones masculines). Une mise en garde concernant les changements d'humeur, notamment la dépression, l'humeur dépressive et les idées suicidaires, est déjà incluse dans les notices des médicaments contenant du finastéride. Les patients qui présentent des changements d'humeur doivent consulter un médecin et, s'ils prennent du finastéride 1 mg, doivent également arrêter le traitement.

Les notices des comprimés de finastéride 1 mg alerteront désormais aussi les patients sur la nécessité de consulter un médecin en cas de problèmes de fonction sexuelle (tels qu'une diminution de la libido ou des troubles de l'érection), qui sont des effets indésirables connus du médicament et peuvent contribuer aux changements d'humeur.

Une carte de patient sera incluse dans les emballages de comprimés de finastéride 1 mg afin de rappeler ces risques aux patients et de les conseiller sur la marche à suivre.

Ces recommandations font suite à un examen des risques de pensées et comportements suicidaires en cas de prise de médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride. Le PRAC a convenu que les idées suicidaires devraient être incluses en tant qu'effet indésirable associé aux comprimés de finastéride, mais a conclu que les bénéfices des médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride continuent de l'emporter sur leurs risques pour toutes les utilisations approuvées.

[1] Le CMDh est un organe représentant les États membres de l'UE, ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège. Il veille à l'harmonisation des normes de sécurité pour les médicaments autorisés dans le cadre de procédures nationales au sein de l'UE.

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 ency of the European Union

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Le finastéride sous forme de comprimés de 1 mg et de pulvérisations cutanées est utilisé dans le traitement de l'alopécie androgénétique précoce (perte de cheveux due aux hormones masculines), tandis que le finastéride en comprimés de 5 mg et le dutastéride en gélules de 0,5 mg sont utilisés pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (augmentation du volume de la prostate pouvant causer des problèmes de débit urinaire).

Comprimés de dutastéride et pulvérisations cutanées de finastéride

Bien qu'il n'ait pas été possible d'établir un lien entre les idées suicidaires et le dutastéride sur la base des données examinées, le dutastéride agit de la même manière que le finastéride. Par conséquent, des informations sur les changements d'humeur observés avec le finastéride seront également ajoutées, à titre de précaution, aux notices du dutastéride.

L'examen n'a mis en évidence aucun élément de preuve établissant un lien entre les idées suicidaires et les pulvérisations cutanées de finastéride; par conséquent, aucune nouvelle information n'est incluse dans les notices du finastéride sous forme de pulvérisations.

Données évaluées par le PRAC

Pour parvenir à sa conclusion, le PRAC a évalué les informations disponibles sur l'efficacité et la sécurité des médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride, y compris les données provenant d'essais cliniques, d'EudraVigilance (la base de données européenne des déclarations d'effets indésirables suspectés), de rapports de cas et d'études publiées dans la littérature scientifique.

L'examen a mis en évidence 325 cas pertinents d'idées suicidaires dans EudraVigilance: 313 cas signalés pour le finastéride et 13 pour le dutastéride (avec un seul cas signalé pour les deux). Ces cas ont été considérés comme probablement ou potentiellement liés au traitement; la plupart concernait des patients traités pour une alopécie. Ces chiffres ont été pris en compte dans le cadre d'une exposition estimée à environ 270 millions de patients-années pour le finastéride et à environ 82 millions de patients-années pour le dutastéride (1 patient-année est l'équivalent d'un patient prenant le médicament pendant un an).

Le comité a également examiné les informations transmises au cours de l'examen par les patients ou leurs proches, les professionnels de santé, les universitaires et les associations de patients et de consommateurs, qui ont partagé leurs expériences en matière de traitement par finastéride et/ou fourni des données supplémentaires sur l'utilisation du finastéride.

Informations à l'attention des patients

- Les comprimés de finastéride peuvent entraîner une humeur dépressive, une dépression ou des pensées suicidaires. Si vous prenez des comprimés de finastéride 1 mg pour la perte de cheveux et que vous constatez des changements d'humeur, interrompez votre traitement et contactez votre médecin pour obtenir de plus amples conseils médicaux dans les meilleurs délais.
- Chez certains patients prenant des comprimés de finastéride 1 mg, des problèmes de fonction sexuelle (tels qu'une diminution du désir sexuel, des difficultés d'érection et des problèmes d'éjaculation) peuvent contribuer aux changements d'humeur et aux pensées suicidaires. Si vous rencontrez des problèmes liés à la fonction sexuelle, contactez votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires.

- Si vous prenez des comprimés de finastéride 1 mg, vous trouverez dans l'emballage une carte de patient vous informant de ces risques et des mesures à prendre si vous présentez des symptômes associés à un changement d'humeur ou des problèmes de fonction sexuelle.
- Les pensées suicidaires sont un effet indésirable des comprimés de finastéride utilisés pour traiter la perte de cheveux (1 mg) ou l'hyperplasie bénigne de la prostate (5 mg). La plupart des cas ont été signalés chez des personnes utilisant le médicament pour la perte de cheveux.
- Sur la base des preuves disponibles, aucun lien n'a pu être établi entre les pensées suicidaires et l'utilisation du finastéride en pulvérisation cutanée (pour traiter la perte de cheveux) ou du dutastéride en gélules (pour traiter l'hyperplasie bénigne de la prostate). Étant donné que le dutastéride agit de la même manière que le finastéride, sa notice inclura, à titre de précaution, des informations sur le risque éventuel de changement d'humeur, notamment de pensées suicidaires.
- Si vous prenez du dutastéride, demandez conseil à un médecin en cas d'humeur dépressive, de dépression ou de pensées suicidaires.
- Si vous avez d'autres questions concernant votre traitement, consultez votre professionnel de santé.

Informations à l'attention des professionnels de santé

- Conseillez aux patients qui prennent du finastéride en comprimés de 1 mg par voie orale pour le traitement de l'alopécie androgénétique d'arrêter le traitement et de consulter un médecin s'ils présentent une humeur dépressive, une dépression ou des idées suicidaires.
- Certains patients qui prennent du finastéride en comprimés de 1 mg par voie orale ont signalé une dysfonction sexuelle, qui peut contribuer aux changements d'humeur, y compris aux idées suicidaires. Informez les patients qu'ils doivent consulter un médecin s'ils présentent des signes de dysfonction sexuelle et envisagez d'interrompre le traitement.
- Une carte de patient sera incluse dans les emballages de comprimés de finastéride 1 mg afin d'informer les patients traités pour une alopécie androgénétique de ces effets indésirables possibles et de la marche à suivre.
- Les recommandations de l'Agence reposent sur un examen à l'échelle de l'UE des données disponibles sur les médicaments contenant du finastéride (comprimés de 1 et 5 mg et solutions pour pulvérisation cutanée) ou du dutastéride (gélules de 0,5 mg). L'examen a conclu que le niveau de preuve des risques différait en fonction des indications, des substances actives et des formulations.
- L'examen a révélé que les éléments de preuve étaient insuffisants pour établir un lien de causalité entre le dutastéride et le risque d'idées suicidaires. Par mesure de précaution, sur la base d'un éventuel effet de classe des inhibiteurs de la 5-alpha réductase (5-ARI), les notices du dutastéride seront mises à jour afin d'inclure des informations sur le risque d'idées suicidaires.
- Une communication directe aux professionnels de santé (DHPC) sera envoyée en temps utile aux professionnels de santé concernés et publiée sur une page dédiée sur le site web de l'EMA.

Informations complémentaires concernant les médicaments

Les médicaments contenant du finastéride en comprimés de 1 mg ou en pulvérisations destinées à être appliquées sur la peau sont autorisés dans divers États membres de l'UE pour prévenir la perte de cheveux et stimuler la croissance capillaire chez les hommes âgés de 18 à 41 ans atteints d'alopécie androgénétique (perte de cheveux due aux hormones masculines) à un stade précoce.

Les médicaments contenant du finastéride en comprimés de 5 mg ou du dutastéride (gélules de 0,5 mg) sont autorisés pour le traitement des symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP), une affection dans laquelle la prostate augmente de volume, entraînant des problèmes de débit urinaire.

Dans l'UE, les médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride sont disponibles sous différentes dénominations commerciales telles qu'Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin, Dutalosin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Prosmin, Prosterid, Tadusta et autres.

Le finastéride et le dutastéride agissent en empêchant une enzyme, appelée 5-alpha réductase (5-AR), de transformer la testostérone (une hormone masculine) en 5-alpha-dihydrotestostérone (DHT), qui est impliquée dans la perte des cheveux et l'hypertrophie de la prostate. En empêchant la 5-AR d'agir, le finastéride et le dutastéride diminuent les taux de DHT. Ils ralentissent ainsi la perte de cheveux, stimulent leur croissance et entraînent une diminution de la taille de la prostate.

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen des médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride a débuté à la demande de l'Agence française des médicaments, au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE.

L'examen a été réalisé par le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), qui est le comité responsable de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain et qui a émis un ensemble de recommandations. Les recommandations du PRAC ont été transmises au groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées – médicaments à usage humain (CMDh), qui a adopté son avis le 19 juin 2025. L'avis du CMDh ayant été adopté à la majorité des voix, il a été transmis à la Commission européenne, qui a émis une décision finale juridiquement contraignante et applicable dans tous les États membres de l'UE, le 22 août 2025.