



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. kolovoza 2025.
EMA/202053/2025

Mjere za smanjenje rizika od suicidalnih misli kod lijekova koji sadrže finasterid i dutasterid

Suicidalne misli potvrđene kao nuspojava tableta koje sadrže finasterid; nije pronađena izravna poveznica za dutasterid

CMDh¹ je 19. lipnja 2025. odobrio mjere koje je preporučio EMA-in Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije, PRAC, kako bi se rizik od suicidalnih misli povezan s lijekovima koji sadrže finasterid i dutasterid sveo na najmanju moguću mjeru. PRAC je potvrdio suicidalne misli kao nuspojavu lijekova u obliku tableta od 1 i 5 mg koji sadrže finasterid nakon pregleda dostupnih podataka o tim lijekovima na razini EU-a. Učestalost nuspojava nije poznata, što znači da je nije moguće procijeniti na temelju dostupnih podataka.

Većina slučajeva suicidalnih misli zabilježena je u osoba koje su uzimale tablete koje sadrže finasterid u dozi od 1 mg, koje se koriste za liječenje androgene alopecije (gubitak kose povezan s muškim spolnim hormonima). Upozorenje o promjenama raspoloženja, uključujući depresiju, depresivno raspoloženje i suicidalne misli, već je uključeno u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže finasterid. Bolesnici koji doživljavaju promjene raspoloženja trebaju potražiti liječnički savjet i, ako uzimaju finasterid u dozi od 1 mg, trebali bi prekinuti liječenje.

Informacije o lijekovima koji sadrže finasterid u obliku tablete od 1 mg odsad će sadržavati upozorenje bolesnicima da trebaju potražiti savjet liječnika ako imaju problema sa seksualnom funkcijom (kao što su smanjen seksualni nagon ili erektilna disfunkcija), koje su poznate nuspojave lijeka i mogu pridonijeti promjenama raspoloženja.

Kartica za bolesnika bit će u pakiranjima lijeka u obliku tablete od 1 mg koje sadrže finasterid kako bi se bolesnike podsjetilo na te rizike i savjetovalo o odgovarajućem djelovanju.

Te su preporuke uvrštene nakon pregleda rizika od suicidalnih misli i ponašanja pri primjeni lijekova koji sadrže finasterid i dutasterid. PRAC se složio da se suicidalne misli trebaju uključiti kao nuspojava tableta koje sadrže finasterid, ali je zaključio da koristi od finasterida i dutasterida i dalje nadmašuju s njima povezane rizike za sve odobrene primjene.

Tablete od 1 mg koje sadrže finasterid i sprej za primjenu na koži s finasteridom koriste se za liječenje rane androgene alopecije (gubitka kose uzrokovanog muškim spolnim hormonima), dok se tablete koje

¹ CMDh je tijelo koje predstavlja države članice EU-a te Island, Lihtenštajn i Norvešku. Nadležno je za osiguranje usklađenih sigurnosnih standarda za lijekove odobrene putem nacionalnih postupaka diljem EU-a.

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



sadrže finasterid u dozi od 5 mg i kapsule koje sadrže dutasterid u dozi od 0,5 mg koriste za liječenje benigne hiperplazije prostate (povećanja prostate koje može uzrokovati probleme s protokom urina).

Tablete koje sadrže dutasterid i sprejevi za primjenu na koži s finasteridom

Iako na temelju pregledanih podataka nije bilo moguće utvrditi vezu između suicidalnih misli i dutasterida, dutasterid djeluje na isti način kao i finasterid te će stoga informacije o promjenama raspoloženja opaženima pri primjeni finasterida biti dodane i u informacije o lijekovima koji sadrže dutasterid kao mjera opreza.

Pregledom nisu pronađeni dokazi o povezanosti suicidalnih misli sa sprejevima za primjenu na koži s finasteridom, a u informacije o lijeku za te sprejeve nisu uvrštene nove informacije.

Podatci koje je procijenio PRAC

PRAC je pri donošenju svojeg zaključka ocijenio dostupne informacije o djelotvornosti i sigurnoj primjeni lijekova koji sadrže finasterid i dutasterid, uključujući podatke iz kliničkih ispitivanja, sustava EudraVigilance (Europske baze podataka o prijavljenim sumnjama na nuspojave), izvješća o slučajevima iz literature i ispitivanja u znanstvenoj literaturi.

Pregledom je utvrđeno 325 relevantnih slučajeva suicidalnih misli u sustavu EudraVigilance, 313 prijavljenih slučajeva za finasterid i 13 slučajeva za dutasterid (pri čemu je za oba prijavljen jedan slučaj). Za te se slučajeve smatralo da su vjerojatno ili možda povezani s liječenjem, a većina se slučajeva odnosila na bolesnike liječene od alopecije. Te su brojke uzete u obzir u kontekstu procijenjene izloženosti od oko 270 milijuna bolesnik-godina za finasterid i oko 82 milijuna bolesnik-godina za dutasterid (jedna bolesnik-godina jednaka je jednom bolesniku koji uzima lijek jednu godinu).

Odbor je također razmotrio informacije dobivene tijekom pregleda od bolesnika ili njihove rodbine, zdravstvenih radnika, članova akademske zajednice te udruga bolesnika i potrošača, koji su podijelili svoja iskustva o liječenju finasteridom i/ili dostavili dodatne podatke o primjeni finasterida.

Informacije za bolesnike

- Tablete koje sadrže finasterid mogu uzrokovati depresivno raspoloženje, depresiju ili suicidalne misli. Ako uzimate finasterid u obliku tableta od 1 mg za gubitak kose i imate promjene raspoloženja, prestanite uzimati finasterid i obratite se što prije svojem liječniku za dodatne medicinske savjete.
- U nekih bolesnika koji uzimaju tablete koje sadrže finasterid u dozi od 1 mg problemi sa seksualnom funkcijom (kao što su smanjena želja za seksom, poteškoće s erekcijom i problemi s ejakulacijom) mogu pridonijeti promjenama raspoloženja, uključujući suicidalne misli. Ako imate problema sa seksualnom funkcijom, obratite se svojem liječniku za dodatne medicinske savjete.
- Ako uzimate tablete koje sadrže finasterid u dozi od 1 mg, u paketu ćete dobiti karticu za bolesnike s informacijama o tim rizicima i mjerama koje je potrebno poduzeti ako osjetite simptome promjene raspoloženja ili probleme sa seksualnom funkcijom.
- Suicidalne misli su nuspojava tableta koje sadrže finasterid koje se koriste za liječenje gubitka kose (1 mg) ili benigne hiperplazije prostate (5 mg). Većina slučajeva zabilježena je u osoba koje su uzimale lijek za gubitak kose.

- Na temelju dostupnih dokaza nije utvrđena veza između suicidalnih misli i primjene finasterida u obliku spreja za primjenu na koži (za liječenje gubitka kose) ili kapsula koje sadrže dutasterid (za liječenje benigne hiperplazije prostate). Budući da dutasterid djeluje na isti način kao finasterid, informacije o lijeku sadržavat će, kao mjeru opreza, informacije o mogućem riziku od promjena raspoloženja, uključujući suicidalne misli.
- Ako uzimate dutasterid, trebate potražiti savjet liječnika ako osjećate depresivno raspoloženje, depresiju ili suicidalne misli.
- Ako imate dodatna pitanja o liječenju, obratite se svojem zdravstvenom radniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Bolesnicima koji uzimaju peroralni finasterid u dozi od 1 mg za androgenu alopeciju savjetujte da prekinu liječenje i potraže savjet liječnika ako osjete depresivno raspoloženje, depresiju ili suicidalne misli.
- Neki bolesnici koji su uzimali peroralni finasterid u dozi od 1 mg prijavili su seksualnu disfunkciju, što može pridonijeti promjenama raspoloženja, uključujući suicidalne misli. Obavijestite bolesnike da potraže savjet liječnika ako se pojave znakovi seksualne disfunkcije i razmisle o prekidu liječenja.
- Kartica za bolesnika bit u pakiranjima lijekova koji sadrže finasterid u obliku tableta od 1 mg kako bi se bolesnike koji se liječe od androgene alopecije obavijestilo o tim mogućim nuspojavama i odgovarajućem načinu djelovanja.
- Preporuke Agencije temelje se na pregledu dostupnih podataka na razini EU-a o lijekovima koji sadrže finasterid (tablete od 1 i 5 mg te sprej za primjenu na koži) i dutasterid (kapsule od 0,5 mg). Nakon pregleda zaključeno je da se razina dokaza o rizicima razlikuje ovisno o indikacijama, djelatnim tvarima i formulacijama.
- Pregledom je utvrđeno da nema dovoljno dokaza kojima bi se utvrdila uzročna povezanost između dutasterida i rizika od suicidalnih misli. Kao preventivna mjera, na temelju mogućeg učinka inhibitora 5-alfa reduktaze (5-ARI), informacije o lijekovima koji sadrže dutasterid ažurirat će se kako bi se uključile informacije o potencijalnom riziku od suicidalnih misli.
- Pismo zdravstvenim radnicima bit će pravodobno poslano relevantnim zdravstvenim radnicima i objavljeno na [posebnoj stranici](#) na mrežnom mjestu EMA-e.

Više o lijekovima

Lijekovi koji sadrže finasterid u tabletama od 1 mg ili sprejevi za primjenu na koži odobreni su u različitim državama članicama EU-a za sprječavanje gubitka kose i poticanje rasta kose u muškaraca u dobi od 18 do 41 godine s androgenom alopecijom u ranoj fazi (gubitak kose zbog muških spolnih hormona).

Lijekovi koji sadrže finasterid u tabletama od 5 mg i dutasterid (kapsule od 0,5 mg) odobreni su za liječenje simptoma benigne hiperplazije prostate (BPH), stanja povećane prostate, što može uzrokovati probleme s protokom urina.

Lijekovi koji sadrže finasterid i dutasterid dostupni su u EU-u pod različitim trgovačkim nazivima kao što su 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 i drugi.

Finasterid i dutasterid djeluju tako što sprječavaju da enzim naziva 5-alfa reduktaza (5-AR) promijeni testosteron (muški spolni hormon) u 5-alfa-dihidrotestosteron (DHT), koji se povezuje s gubitkom kose i povećanjem prostate. Finasterid i dutasterid onemogućuju djelovanje enzima 5-AR i na taj način smanjuju razine DHT-a. Time se usporava gubitak kose, potiče rast kose i smanjuje veličina prostate.

Više o postupku

Pregled lijekova koji sadrže finasterid i dutasterid pokrenut je na zahtjev francuske agencije za lijekove, u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#).

Pregled je proveo Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), nadležan za ocjenu sigurnosnih pitanja u pogledu lijekova za humanu uporabu, koji je iznio niz preporuka. Preporuke PRAC-a proslijeđene su Koordinacijskoj skupini za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za humane lijekove (CMDh), koja je donijela svoje stajalište 19. lipnja 2025. Budući da je stajalište CMDh-a doneseno većinom glasova, poslano je Europskoj komisiji, koja je 22. kolovoza 2025. donijela konačnu pravno obvezujuću odluku koja se primjenjuje u svim državama članicama EU-a.