



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. augusztus 22.
EMA/202053/2025

Az öngyilkos gondolatok kockázatát minimalizáló intézkedések a finaszterid és dutaszterid gyógyszerek alkalmazásakor

Az öngyilkos gondolatok igazoltan a finaszterid tabletták mellékhatásai; a dutaszterid esetében nem találtak közvetlen kapcsolatot

2025. június 19-én a CMDh¹ jóváhagyta az EMA biztonságossági bizottsága, a PRAC által az öngyilkos gondolatok (szuicid gondolatok) finaszterid és dutaszterid gyógyszerek alkalmazásakor fennálló kockázatának minimalizálására javasolt intézkedéseket. A PRAC az említett gyógyszerekről rendelkezésre álló adatok uniós szintű felülvizsgálatát követően megerősítette, hogy az öngyilkos gondolatok a finaszterid 1 mg és 5 mg tabletták mellékhatásai. A mellékhatás gyakorisága nem ismert, ami azt jelenti, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető.

Az öngyilkos gondolatok eseteinek többségét az androgén alopecia (férfi hormonok okozta hajhullás) kezelésére alkalmazott finaszterid 1 mg tablettát szedő személyeknél jelentették. A finaszteridtartalmú gyógyszerek kísérőirataiban már szerepel egy figyelmeztetés a hangulatváltozásokról, beleértve a depressziót, a depresszív hangulatot és az öngyilkos gondolatokat is. A hangulatváltozásokat észlelő betegeknek orvoshoz kell fordulniuk, és 1 mg finaszterid szedése esetén abba is kell hagyniuk a kezelést.

A finaszterid 1 mg tabletták kísérőiratai mostantól arra is figyelmeztetik a betegeket, hogy orvoshoz kell fordulniuk, ha a szexuális funkcióval (például csökkent nemi vágy vagy merevedési zavar) kapcsolatos problémákat tapasztalnak, amelyek a gyógyszer ismert mellékhatásai, és hozzájárulhatnak a hangulatváltozásokhoz.

Egy betegkártyát mellékelnek majd a finaszterid 1 mg tabletták csomagolásához, hogy felhívják a betegek figyelmét ezekre a kockázatokra, és tanácsot adjanak a megfelelő lépésekkel kapcsolatban.

Ezek az ajánlások azt követően születtek, hogy felülvizsgálták az öngyilkos gondolatok és viselkedés finaszterid és dutaszterid gyógyszerek alkalmazásakor fennálló kockázatait. A PRAC egyetértett abban, hogy az öngyilkos gondolatokat a finaszterid tabletták mellékhatásaként kell feltüntetni, de arra a következtetésre jutott, hogy a finaszterid és dutaszterid gyógyszerek előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat minden engedélyezett alkalmazás esetén.

¹ A CMDh az EU tagállamait, valamint Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát képviselő testület. Az EU-ban nemzeti eljárásokkal engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonságossági előírásainak biztosításáért felelős.

Official address Domenico Scarlatti laan 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



A finaszterid 1 mg tablettákat és a finaszterid bőrspray-t a korai androgén alopecia (a férfi hormonok okozta hajhullás) kezelésére, míg a finaszterid 5 mg tablettát és a dutaszterid 0,5 mg kapszulát jóindulatú prosztata megnagyobbodás (prosztata hiperplázia, amely vizeletfolyási problémákat okozhat) kezelésére alkalmazzák.

Dutaszterid tabletták és finaszterid bőrspray-k

Bár a felülvizsgált adatok alapján nem lehetett összefüggést megállapítani az öngyilkos gondolatok és a dutaszterid között, a dutaszterid ugyanúgy működik, mint a finaszterid, ezért elővigyázatosságból a finaszteridnél tapasztalt hangulatváltozásokra vonatkozó információk a dutaszterid kísérőirataiba is bekerülnek.

A felülvizsgálat nem talált olyan bizonyítékot, amely az öngyilkos gondolatokat összefüggésbe hozná a finaszterid bőrspray-ekkel, és az ilyen spray-k kísérőiratai nem egészülnek ki új információkkal.

A PRAC által értékelt adatok

A következtetés megállapítása során a PRAC értékelte a finaszterid és dutaszterid gyógyszerek hatásosságáról és biztonságosságáról rendelkezésre álló információkat, beleértve a klinikai vizsgálatokból, az EudraVigilance adatbázisból (a jelentett feltételezett mellékhatások európai adatbázisa), a szakirodalmi esetleírásokból és a tudományos szakirodalomban szereplő vizsgálatokból származó adatokat.

A felülvizsgálat az öngyilkos gondolatok 325 releváns esetét azonosította az EudraVigilance adatbázisban, amelyek közül 313-at a finaszterid, 13-at pedig a dutaszterid esetében jelentettek (1 esetet mindkettőnél jelentettek). Ezeket az eseteket úgy ítélték meg, hogy a kezeléssel fennálló összefüggésük vagy valószínű, vagy lehetséges, és az esetek többsége alopecia miatt kezelt betegeket érintett. Ezeket a számokat a finaszterid esetében körülbelül 270 millió betegévnél, a dutaszterid esetében pedig körülbelül 82 millió betegévnél becsült expozíció összefüggésében vizsgálták (1 beteg évi felel meg, amikor egy beteg egy évig szedi a gyógyszert).

A bizottság a felülvizsgálat során figyelembe vette a betegektől vagy hozzátartozóiktól, egészségügyi szakemberektől, tudományos szakemberektől, valamint beteg- és fogyasztóvédelmi szervezetektől kapott információkat is, akik megosztották a finaszteridkezeléssel kapcsolatos tapasztalataikat és/vagy további adatokkal szolgáltattak a finaszterid alkalmazásáról.

Betegeknek szóló tájékoztatás

- A finaszterid tabletták depressziós hangulatot, depressziót vagy öngyilkos gondolatokat okozhatnak. Ha Ön hajhullás miatt finaszterid 1 mg tablettát szed, és bármilyen hangulatváltozást tapasztal, hagyja abba a finaszterid szedését, és a lehető leghamarabb forduljon kezelőorvosához további orvosi tanácsért.
- A finaszterid 1 mg tablettát szedő betegek egy részénél a szexuális funkcióval kapcsolatos problémák (például a nemi vágy csökkenése, merevedési problémák és magömléssel kapcsolatos problémák) hozzájárulhatnak a hangulatváltozásokhoz, beleértve az öngyilkos gondolatokat is. Ha szexuális funkcióval kapcsolatos problémákat tapasztal, forduljon kezelőorvosához további orvosi tanácsért.
- Ha Ön finaszterid 1 mg tablettát szed, a csomagolásban egy betegkártyát talál majd, amely tájékoztatja Önt ezekről a kockázatokról, valamint arról, hogy mit kell tennie, ha hangulatváltozás tüneteit vagy szexuális funkcióval kapcsolatos problémákat tapasztal.

- Az öngyilkos gondolatok a hajhullás (1 mg), illetve a jóindulatú prosztatamegnagyobbodás (5 mg) kezelésére alkalmazott finaszterid tabletták mellékhatásai. A legtöbb esetet olyan személyeknél jelentették, akik hajhullásra használták a gyógyszert.
- A rendelkezésre álló bizonyítékok alapján nem találtak összefüggést az öngyilkos gondolatok és a bőrspray formájában (hajhullás kezelésére) alkalmazott finaszterid vagy a dutaszterid kapszula (jóindulatú prosztatamegnagyobbodás kezelésére) alkalmazása között. Mivel a dutaszterid ugyanúgy fejti ki hatását, mint a finaszterid, a kísérőiratai elővigyázatosságból tartalmazni fogják a hangulatváltozások lehetséges kockázatára vonatkozó információkat, beleértve az öngyilkos gondolatokat is.
- Ha dutaszteridet szed, orvoshoz kell fordulnia, ha depresszív hangulatot, depressziót vagy öngyilkos gondolatokat észlel.
- Ha a kezelésére vonatkozóan további kérdései vannak, vegye fel a kapcsolatot az Önt ellátó egészségügyi szakemberrel.

Egészségügyi szakembereknek szóló tájékoztatás

- Az androgén alopecia kezelésére szájon át 1 mg finaszteridet szedő betegeknek tanácsolja azt, hogy hagyják abba a kezelést, és forduljanak orvoshoz, ha depressziós hangulatot, depressziót vagy öngyilkos gondolatokat észlelnek.
- A szájon át 1 mg finaszteridet szedő betegek egy része a szexuális funkciók zavaráról számolt be, ami hozzájárulhat a hangulatváltozásokhoz, beleértve az öngyilkos gondolatokat is. Tájékoztassa a betegeket, hogy forduljanak orvoshoz, ha szexuális zavar jeleit tapasztalják, és mérlegeljék a kezelés abbahagyását.
- A finaszterid 1 mg tablettá csomagolásába egy betegkártyát mellékelnek, hogy tájékoztassák az androgén alopecia miatt kezelt betegeket ezekről a lehetséges mellékhatásokról és a megfelelő lépésekről.
- Az Ügynökség ajánlásai a finaszteridet (1 és 5 mg tablettá, valamint oldatos bőrspray-k) és dutaszteridet (0,5 mg kapszula) tartalmazó gyógyszerekről rendelkezésre álló adatok uniós szintű felülvizsgálatán alapulnak. A felülvizsgálat arra a következtetésre jutott, hogy a kockázatokra vonatkozó bizonyítékok szintje az egyes javallatok, hatóanyagok és készítmények esetében eltér.
- A felülvizsgálat nem talált elegendő bizonyítékot a dutaszterid és az öngyilkos gondolatok kockázata közötti ok-okozati összefüggés megállapításához. Elővigyázatossági intézkedésként az 5-alfa-reduktáz inhibitorok (5-ARI-k) gyógyszerosztályának lehetséges hatása alapján a dutaszterid kísérőiratait frissítik, hogy tartalmazzák az öngyilkos gondolatok lehetséges kockázatára vonatkozó információkat.
- Kellő időben egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen tájékoztatót (DHPC) fognak küldeni a megfelelő egészségügyi szakembereknek, amelyet az EMA honlapjának [erre a célra fenntartott oldalán](#) is közzétesznek.

További információk a gyógyszerekről

A finaszteridet tartalmazó gyógyszereket – 1 mg tabletta vagy bőrön alkalmazandó spray-k – az EU több tagállamában engedélyezték a hajhullás megelőzésére és a hajnövekedés serkentésére korai stádiumú androgén alopeciában (férfi nemi hormonok okozta hajhullásban) szenvedő, 18 és 41 év közötti férfiaknál.

A finaszterid 5 mg tablettát és a dutaszteridet (0,5 mg kapszula) a jóindulatú prosztata hiperplázia (BPH) tüneteinek kezelésére engedélyezték – ez azt az állapotot jelenti, amikor a prosztata megnagyobbodik, ami vizeletelfolyási problémákat okozhat.

Az EU-ban a finaszteridet és a dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek különböző kereskedelmi neveken kaphatók, mint például Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin, Dutalosin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Proskin, Prosterid, Tadusta és mások.

A finaszterid és a dutaszterid úgy fejti ki hatását, hogy megakadályozza, hogy az 5-alfa-reduktáz (5-AR) nevű enzim a tesztoszteront (egy férfi hormon) 5-alfa-dihidro-tesztoszteronná (DHT) alakítsa, amely szerepet játszik a hajhullásban és a prosztata megnagyobbodásában. Az 5-AR működésének megakadályozásával a finaszterid és a dutaszterid csökkenti a DHT szintjét. Ez lassítja a hajhullást, serkenti a haj növekedését, és csökkenti a prosztata méretét.

További információ az eljárásról

A finaszteridet és dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálatát a francia gyógyszerügynökség kérésére kezdeményezték a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos biztonságossági kérdések értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. A PRAC ajánlásait továbbították az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoportnak (CMDh), amely 2025. június 19-én fogadta el az állásfoglalását. Mivel a CMDh az álláspontját többségi határozattal fogadta el, azt továbbították az Európai Bizottságnak, amely 2025. augusztus 22-én az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.