



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 agosto 2025
EMA/202053/2025

Misure per ridurre al minimo il rischio di pensieri suicidi con i medicinali a base di finasteride e dutasteride

Pensieri suicidi confermati come effetto indesiderato delle compresse di finasteride; non è stato riscontrato alcun nesso diretto con dutasteride

Il 19 giugno 2025 il CMDh ⁽¹⁾ ha approvato le misure raccomandate dal comitato per la sicurezza dell'EMA, il PRAC, per ridurre al minimo il rischio di idea suicida (pensieri suicidi) associato ai medicinali finasteride e dutasteride. L'idea suicida è stata confermata come effetto indesiderato delle compresse di finasteride da 1 e 5 mg dal PRAC, a seguito di una revisione a livello dell'UE dei dati disponibili su questi medicinali. La frequenza dell'effetto indesiderato non è nota, il che significa che non è possibile stimarla sulla base dei dati disponibili.

La maggior parte dei casi di idea suicida è stata segnalata in persone che assumevano compresse di finasteride da 1 mg, utilizzate per il trattamento dell'alopecia androgenetica (perdita dei capelli dovuta agli ormoni maschili). Un'avvertenza sui cambiamenti di umore, tra cui depressione, umore depresso e idea suicida, è già inclusa nelle informazioni sul prodotto per i medicinali contenenti finasteride. I pazienti che manifestano cambiamenti di umore devono consultare un medico e, se assumono finasteride 1 mg, devono interrompere il trattamento.

Le informazioni sul prodotto relative a finasteride 1 mg compresse segneranno inoltre ora ai pazienti la necessità di consultare un medico nel caso in cui presentino problemi relativi alla funzione sessuale (quali diminuzione dell'impulso sessuale o disfunzione erettile), che sono effetti indesiderati noti del medicinale e possono contribuire a cambiamenti di umore.

Nelle confezioni delle compresse di finasteride da 1 mg sarà inclusa una scheda per i pazienti che ricorderà loro questi rischi e fornirà loro consigli sulla linea d'azione appropriata.

Queste raccomandazioni fanno seguito a una revisione dei rischi di pensieri e comportamenti suicidi associati ai medicinali a base di finasteride e dutasteride. Il PRAC ha convenuto che l'idea suicida debba essere inclusa come effetto indesiderato delle compresse di finasteride, ma ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti finasteride e dutasteride continuano a essere superiori ai rischi per tutti gli usi approvati.

Le compresse di finasteride da 1 mg e lo spray cutaneo a base di finasteride sono utilizzati per il trattamento dell'alopecia androgenetica precoce (perdita dei capelli dovuta agli ormoni maschili),

⁽¹⁾ Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. È responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali nell'UE.



mentre le compresse di finasteride da 5 mg e le capsule di dutasteride da 0,5 mg sono utilizzate per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (prostata ingrossata che può causare problemi con il flusso urinario).

Compresse di dutasteride e spray cutanei a base di finasteride

Sebbene non sia stato possibile stabilire un legame tra idea suicida e dutasteride sulla base dei dati esaminati, dutasteride agisce allo stesso modo di finasteride e quindi le informazioni sui cambiamenti di umore osservati con finasteride saranno aggiunte a titolo precauzionale anche alle informazioni sul prodotto di dutasteride.

Il riesame non ha riscontrato evidenze che colleghino l'idea suicida agli spray cutanei a base di finasteride e nessuna nuova informazione verrà inclusa nelle informazioni sul prodotto relative a tali spray.

Dati valutati dal PRAC

Per giungere alla sua conclusione, il PRAC ha valutato le informazioni disponibili sull'efficacia e la sicurezza dei medicinali a base di finasteride e dutasteride, compresi i dati provenienti da sperimentazioni cliniche, EudraVigilance (la banca dati europea dei sospetti effetti indesiderati segnalati), segnalazioni di casi presenti in letteratura e studi pubblicati nella letteratura scientifica.

L'esame ha individuato 325 casi pertinenti di idea suicida in EudraVigilance, 313 segnalati con finasteride e 13 con dutasteride (e 1 caso segnalato con entrambe). Questi casi sono stati considerati probabilmente o possibilmente correlati al trattamento e nella maggior parte dei casi riguardavano pazienti trattati per l'alopecia. Queste cifre sono state considerate nel contesto di un'esposizione stimata di circa 270 milioni di anni paziente per finasteride e di circa 82 milioni di anni paziente per dutasteride (1 anno paziente è l'equivalente di un paziente che assume il medicinale per un anno).

Il comitato ha inoltre preso in considerazione le informazioni ricevute durante la revisione dai pazienti o dai loro parenti, dagli operatori sanitari, dal mondo accademico e dalle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori, che hanno condiviso le loro esperienze relative al trattamento con finasteride e/o hanno fornito dati aggiuntivi sull'uso di finasteride.

Informazioni per i pazienti

- Le compresse di finasteride possono causare umore depresso, depressione o pensieri suicidi. Se sta assumendo finasteride 1 mg compresse per la perdita di capelli e manifesta cambiamenti di umore, interrompa l'assunzione di finasteride e si rivolga al medico il prima possibile per ulteriori consigli.
- In alcuni pazienti che assumono compresse di finasteride da 1 mg, problemi legati alla funzione sessuale (quali minore desiderio di fare sesso, difficoltà ad avere un'erezione e problemi di eiaculazione) possono contribuire a cambiamenti di umore, compresi pensieri suicidi. In caso di problemi legati alla funzione sessuale, contatti il medico per ulteriori consigli.
- Se sta assumendo finasteride 1 mg compresse, riceverà nella confezione una scheda per il paziente contenente informazioni su questi rischi e sulle azioni da intraprendere in caso di sintomi di cambiamento di umore o di problemi legati alla funzione sessuale.
- I pensieri suicidi sono un effetto indesiderato delle compresse di finasteride utilizzate per il trattamento della perdita di capelli (1 mg) o dell'iperplasia prostatica benigna (5 mg). La maggior parte dei casi è stata segnalata in persone che utilizzavano il medicinale per la perdita dei capelli.

- Sulla base delle prove disponibili, non è stato possibile individuare alcun legame tra pensieri suicidi e l'uso di finasteride come spray cutaneo (per il trattamento della perdita dei capelli) o di dutasteride in capsule (per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna). Poiché dutasteride funziona allo stesso modo di finasteride, a titolo precauzionale le informazioni sul prodotto includeranno informazioni sui possibili rischi di cambiamenti di umore, compresi pensieri suicidi.
- Se sta assumendo dutasteride, deve consultare un medico se avverte umore depresso, depressione o pensieri suicidi.
- Se ha ulteriori domande in merito al trattamento, contatti il suo operatore sanitario.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Consigliare ai pazienti che assumono 1 mg di finasteride orale per l'alopecia androgenetica di interrompere il trattamento e di consultare un medico se manifestano umore depresso, depressione o idea suicida.
- Alcuni pazienti che usavano finasteride orale da 1 mg hanno segnalato disfunzioni sessuali che possono contribuire ad alterazioni dell'umore, compresa idea suicida. Informare i pazienti della necessità di rivolgersi a un medico se manifestano segni di disfunzione sessuale e prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.
- Nella confezione delle compresse di finasteride da 1 mg sarà acclusa una scheda per informare i pazienti sottoposti a trattamento per l'alopecia androgenetica in merito a questi possibili effetti indesiderati e alla linea d'azione appropriata.
- Le raccomandazioni dell'Agenzia si basano su un riesame a livello dell'UE dei dati disponibili sui medicinali contenenti finasteride (compresse da 1 e 5 mg e soluzioni spray cutanee) e dutasteride (capsule da 0,5 mg). Il riesame ha concluso che il livello di evidenza dei rischi variava a seconda delle indicazioni, dei principi attivi e delle formulazioni.
- Dal riesame sono emerse evidenze insufficienti per stabilire un nesso causale tra dutasteride e il rischio di idea suicida. A titolo precauzionale, sulla base di un possibile effetto di classe degli inibitori della 5-alfa riduttasi (5-ARI), le informazioni sul prodotto di dutasteride saranno aggiornate per includere informazioni sul potenziale rischio di idea suicida.
- Una comunicazione diretta agli operatori sanitari sarà inviata a tempo debito e pubblicata su una [pagina dedicata](#) del sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sui medicinali

I medicinali contenenti finasteride 1 mg in compresse o spray da applicare sulla pelle sono autorizzati in vari Stati membri dell'UE per prevenire la perdita dei capelli e stimolare la crescita dei capelli negli uomini di età compresa tra i 18 e i 41 anni con alopecia androgenetica (perdita dei capelli dovuta agli ormoni maschi) allo stadio iniziale.

I medicinali contenenti finasteride (compresse da 5 mg) e dutasteride (capsule da 0,5 mg) sono autorizzati per il trattamento dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), una condizione in cui la prostata è ingrossata, che può causare problemi a carico del flusso urinario.

Nell'UE i medicinali contenenti finasteride e dutasteride sono disponibili con varie denominazioni commerciali quali 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 e altre.

Finasteride e dutasteride agiscono impedendo a un enzima denominato 5-alfa reduttasi (5-AR) di trasformare il testosterone (un ormone maschile) in 5-alfa-diidrotestosterone (DHT), che è coinvolto nella perdita dei capelli e nell'ingrossamento della prostata. Impedendo l'azione della 5-AR, finasteride e dutasteride riducono i livelli di DHT. Tale azione rallenta la perdita dei capelli, stimola la loro crescita e diminuisce le dimensioni della prostata.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti finasteride e dutasteride è stata avviata su richiesta dell'Agenzia francese per i medicinali, ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

È stata effettuata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), responsabile della valutazione degli aspetti concernenti la sicurezza dei medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC sono state trasmesse al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMDh), che ha adottato una posizione il 19 giugno 2025. Poiché è stata adottata a maggioranza dei voti, la posizione del CMDh è stata trasmessa alla Commissione europea, che il 22 agosto 2025 ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.