



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Awwissu 2025
EMA/202053/2025

Miżuri sabiex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' ħsibijiet suwiċidali bil-mediċini li fihom finasteride u dutasteride

Ħsibijiet suwiċidali kkonfermati bħala effett sekondarju tal-pilloli ta' finasteride; ma nstabet l-ebda rabta diretta għal dutasteride

Fid-19 ta' Ġunju 2025, is-CMDh¹ approva miżuri rakkomandati mill-kumitat għas-sigurtà tal-EMA, il-PRAC, biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' ideazzjoni suwiċidali (ħsibijiet suwiċidali) b'mediċini li fihom finasteride u dutasteride L-ideazzjoni suwiċidali giet ikkonfermata bħala effett sekondarju ta' pilloli ta' finasteride ta' 1 u 5 mg mill-PRAC, wara rieżami madwar l-UE kollha tad-*data* disponibbli dwar dawn il-mediċini. Il-frekwenza tal-effett sekondarju mhijiex magħrufa, li jfisser li mhuwiex possibbli li tiġi stmata mid-*data* disponibbli.

Il-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' ideazzjoni suwiċidali ġew irrapportati f'persuni li jużaw pilloli ta' finasteride ta' 1 mg, li jintużaw biex jitrattaw alopeċja androġenetika (telf tax-xagħar minħabba ormoni maskili). Twissija dwar bidliet fil-burdata, inklużi dipressjoni, burdata dipressanti u ideazzjoni suwiċidali, diġà hija inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott għal mediċini li fihom finasteride. Il-pazjenti li jesperjenzaw bidliet fil-burdata għandhom ifittxu parir mediku u, jekk jiehdu finasteride ta' 1 mg, għandhom iwaqqfu wkoll it-trattament.

L-informazzjoni dwar il-prodott għal pilloli ta' finasteride ta' 1 mg issa se twissi wkoll lill-pazjenti dwar il-ħtieġa li jfittxu parir mediku jekk jesperjenzaw problemi bil-funzjoni sesswali (bħal tnaqqis fl-aptit sesswali jew disfunzjoni erettili), li huma effetti sekondarji magħrufa tal-mediċina u jistgħu jikkontribwixxu għal bidliet fil-burdata.

Fil-pakketti ta' pilloli ta' finasteride ta' 1 mg se tiġi inkluża kard tal-pazjent biex tfakkar lill-pazjenti dwar dawn ir-riskji u biex tagħtihom parir dwar il-pjan ta' azzjoni xieraq.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet isegwu rieżami tar-riskji ta' ħsibijiet u mġibiet suwiċidali bil-mediċini finasteride u dutasteride. Il-PRAC qabel li l-ideazzjoni suwiċidali għandha tiġi inkluża bħala effett sekondarju tal-pilloli ta' finasteride iżda kkonkluda li l-benefiċċji tal-mediċini finasteride u dutasteride jkomplu jgħallbu r-riskji tagħhom għall-użi approvati kollha.

Il-pilloli ta' finasteride ta' 1 mg u l-isprej tal-ġilda ta' finasteride jintużaw biex jitrattaw alopeċja androġenetika bikrija (telf ta' xagħar minħabba ormoni maskili), filwaqt li l-pilloli ta' finasteride ta'

¹ Is-CMDh huwa korp li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE kif ukoll lill-Iżlanda, lil-Liechtenstein u lin-Norveġja. Huwa responsabbli biex jiżgura standards armonizzati dwar is-sigurtà għall-mediċini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-UE kollha.



5 mg u dutasteride ta' 0.5 mg kapsuli jintużaw biex jittrattaw iperplażja prostatika beninna (tkabbir tal-prostata li jista' jikkawża problemi bil-fluss tal-urina).

Pilloli ta' dutasteride u sprejs tal-ġilda ta' finasteride

Għalkemm ma kienx possibbli li tiġi stabbilita rabta bejn l-ideazzjoni suwiċidali u dutasteride abbażi tad-*data* rieżaminata, dutasteride jaħdem bl-istess mod bħal finasteride u għalhekk l-informazzjoni dwar il-bidliet fil-burdata li jidhru b'finasteride se tiżdied ukoll mal-informazzjoni dwar il-prodott ta' dutasteride bħala prekawzjoni.

Ir-rieżami ma sab l-ebda evidenza li torbot l-ideazzjoni suwiċidali ma' sprejs tal-ġilda ta' finasteride u l-ebda informazzjoni ġdida mhija qiegħda tiġi inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott għal dawn l-isprejs.

Data vvalutata mill-PRAC

Biex wasal għall-konklużjoni tiegħu, il-PRAC ivvaluta l-informazzjoni disponibbli dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-medicini finasteride u dutasteride, inkluża *data* minn provi kliniċi, EudraVigilance (il-bażi tad-*data* Ewropea tal-effetti sekondarji suspettati rrapportati), rapporti tal-każijiet tal-letteratura u studji fil-letteratura xjentifika.

Ir-rieżami identifika 325 każ rilevanti ta' ideazzjoni suwiċidali f'EudraVigilance, 313-il każ irrapportati għal finasteride u 13-il każ għal dutasteride (b'każ wieħed irrapportat għat-tnejn). Dawn il-każijiet kienu kkunsidrati jew probabbilment jew possibbilment relatati mat-trattament, u l-biċċa l-kbira tal-każijiet kienu jikkonċernaw pazjenti trattati għal alopeċja. Dawn in-numri ġew ikkunsidrati fil-kuntest ta' esponiment stmat ta' madwar 270 miljun sena ta' pazjent għal finasteride u madwar 82 miljun sena ta' pazjent għal dutasteride (sena ta' pazjent wieħed hija l-ekwivalenti ta' pazjent wieħed li jieħu l-medicina għal sena).

Il-Kumitat ikkunsidra wkoll l-informazzjoni li waslet matul ir-rieżami mingħand il-pazjenti jew il-qraba tagħhom, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, l-akkademiċi, u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi, li qasmu l-esperjenzi tagħhom bi trattament b'finasteride u/jew ipprovdew *data* addizzjonali dwar l-użu ta' finasteride.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Il-pilloli ta' finasteride jistgħu jikkawżaw burdati dipressanti, dipressjoni jew ħsibijiet suwiċidali. Jekk qed tieħu pilloli ta' finasteride ta' 1 mg għat-telf tax-xagħar u tesperjenza kwalunkwe bidla fil-burdata, waqqaf finasteride u kkuntattja lit-tabib tiegħek għal aktar pariri mediċi malajr kemm jista' jkun.
- F'xi pazjenti li jieħdu pilloli ta' finasteride ta' 1 mg, il-problemi fil-funzjoni sesswali (bħal inqas xewqa li jagħmlu s-sess, diffikultà biex ikollhom erezzjoni u problemi bl-eġakulazzjoni) jistgħu jikkontribwixxu għal bidliet fil-burdata, inklużi ħsibijiet suwiċidali. Jekk tesperjenza problemi fil-funzjoni sesswali, ikkuntattja lit-tabib tiegħek għal aktar pariri mediċi.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' finasteride ta' 1 mg, se tircievi kard tal-pazjent fil-pakkett li tinfurmak dwar dawn ir-riskji u x'azzjoni għandek tieħu jekk tesperjenza sintomi ta' bidla fil-burdata jew problemi bil-funzjoni sesswali.
- Ħsibijiet suwiċidali huma effett sekondarju tal-pilloli ta' finasteride li jintużaw biex jittrattaw telf ta' xagħar (1 mg) jew iperplażja prostatika beninna (5 mg). Il-biċċa l-kbira tal-każijiet ġew irrapportati f'persuni li użaw il-medicina għal telf ta' xagħar.

- Abbażi tal-evidenza disponibbli, ma setgħet tinstab l-ebda rabta bejn il-ħsibijiet suwiċidali u l-użu jew ta' finasteride bħala sprej tal-ġilda (għat-trattament tat-telf tax-xagħar) jew ta' kapsuli ta' dutasteride (għat-trattament tal-iperplażja prostatika beninna). Minħabba li dutasteride jaħdem bl-istess mod bħal finasteride, bħala prekawżjoni l-informazzjoni dwar il-prodott tiegħu se tinkludi informazzjoni dwar ir-riskju possibbli ta' bidliet fil-burdata, inklużi ħsibijiet suwiċidali.
- Jekk qed tiehu dutasteride, għandek tfittex parir mediku jekk tesperjenza burdata dipressanti, dipressjoni jew ħsibijiet suwiċidali.
- Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar it-trattament tiegħek, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Avża lill-pazjenti li jużaw finasteride orali ta' 1 mg għal alopeċja androġenetika biex iwaqqfu t-trattament u jfittxu parir mediku jekk jesperjenzaw burdata dipressanti, dipressjoni jew ideazzjoni suwiċidali.
- Xi pazjenti li jużaw finasteride orali ta' 1 mg irrapportaw disfunzjoni sesswali, li tista' tikkontribwixxi għal alterazzjonijiet fil-burdata, inkluż ideazzjoni suwiċidali. Informa lill-pazjenti biex ifittxu parir mediku jekk jesperjenzaw sinjali ta' disfunzjoni sesswali u jikkunsidraw li jwaqqfu t-trattament.
- Fil-pakketti ta' pilloli ta' finasteride ta' 1 mg, se tiġi inkluża kard tal-pazjent biex tinforma lill-pazjenti li qed jiġu trattati għal alopeċja androġenetika dwar dawn l-effetti sekondarji possibbli u l-kors ta' azzjoni xieraq.
- Ir-rakkomandazzjonijiet tal-Aġenzija huma bbażati fuq rieżami fl-UE kollha tad-*data* disponibbli dwar medicini li fihom finasteride (pilloli ta' 1 u 5 mg u soluzzjonijiet ta' sprej tal-ġilda) u dutasteride (kapsuli ta' 0.5 mg). Ir-rieżami kkonkluda li l-livell ta' evidenza tar-riskji kien differenti skont l-indikazzjonijiet, is-sustanzi attivi u l-formulazzjonijiet.
- Ir-rieżami sab evidenza insuffiċjenti biex tiġi stabbilita assoċjazzjoni kawżali bejn dutasteride u r-riskju ta' ideazzjoni suwiċidali. Bħala miżura ta' prekawżjoni, ibbażata fuq effett ta' klassi possibbli ta' inibituri ta' 5-alpha reductase (5-ARIs), l-informazzjoni dwar il-prodott għal dutasteride se tiġi aġġornata biex tinkludi informazzjoni dwar ir-riskju potenzjali ta' ideazzjoni suwiċidali.
- Komunikazzjoni diretta tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa se tintbagħat lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa rilevanti fi żmien debit u se tiġi ppubblikata fuq [paġna ddedikata](#) fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-medicini

Medicini li fihom pilloli jew sprejs ta' finasteride ta' 1 mg li għandhom jiġu applikati fuq il-ġilda huma awtorizzati f'diversi Stati Membri tal-UE biex jipprevjenu telf ta' xagħar u jstimulaw it-tkabbir ta' xagħar f'irġiel ta' bejn 18-il sena u 41 sena b'alopecja androġenetika fi stadju bikri (telf ta' xagħar minħabba ormoni maskili).

Mediċini li fihom pilloli ta' finasteride ta' 5 mg u dutasteride (kapsuli ta' 0.5 mg) huma awtorizzati sabiex jitrattaw sintomi ta' iperplażja prostatika beninna (BPH), kundizzjoni li fiha l-prostata titkabbar, u dan jista' jikkawża problemi bil-fluss tal-urina.

FI-UE, il-mediċini li fihom finasteride u dutasteride huma disponibbli taħt diversi ismijiet kummerċjali bħal Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin, Dutalysin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Prostin, Prosterid, Tadusta u oħrajn.

Finasteride u dutasteride jaħdmu billi jipprevjenu enzima li tissejjaħ 5-alpha reductase (5-AR) milli tibdel it-testosteron (ormon maskili) għal 5-alpha-dihydrotestosterone (DHT), li hija involuta fit-telf tax-xagħar u fit-tkabbir tal-prostata. Billi jrażżnu 5-AR milli taħdem, finasteride u dutasteride jnaqqsu l-livelli ta' DHT. Dan inaqqas l-ammont ta' telf ta' xagħar u jstimula t-tkabbir ta' xagħar u jnaqqas id-daqs tal-prostata.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' mediċini li fihom finasteride u dutasteride nbeda fuq talba tal-aġenzija tal-mediċini Franċiża, skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-Qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-valutazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li ħareġ sett ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata — Bniedem (CMDh), li adotta l-pożizzjoni tiegħu fid-19 ta' Ġunju 2025. Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh giet adottata b'vot ta' maġġoranza, din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fit-22 ta' Awwissu 2025.