



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 augustus 2025
EMA/202053/2025

Maatregelen om het risico op suïcidale ideatie bij gebruik van finasteride- en dutasteridehoudende geneesmiddelen zoveel mogelijk te beperken

Zelfmoordgedachten bevestigd als bijwerking van finasteridetabletten; geen rechtstreeks verband gevonden voor dutasteride

De CMD(h)¹ heeft op 19 juni 2025 maatregelen onderschreven die door het veiligheidscomité van het Europees Geneesmiddelenbureau, het PRAC, waren aanbevolen om het risico op suïcidale ideatie (zelfmoordgedachten) bij het gebruik van finasteride- en dutasteridebevattende geneesmiddelen tot een minimum te beperken. Suïcidale ideatie werd door het PRAC bevestigd als bijwerking van finasteride in tabletten van 1 en 5 mg, na een EU-brede beoordeling van de beschikbare gegevens over deze geneesmiddelen. De frequentie van de bijwerking is niet bekend, wat betekent dat deze met de beschikbare gegevens niet kan worden bepaald.

De meeste gevallen van suïcidale ideatie werden gemeld bij personen die finasteridetabletten van 1 mg gebruikten voor de behandeling van alopecia androgenetica (haaruitval veroorzaakt door mannelijke hormonen). De productinformatie voor geneesmiddelen met finasteride bevat al een waarschuwing over stemmingswisselingen, waaronder depressie, een depressieve stemming en suïcidale ideatie. Patiënten die last hebben van stemmingswisselingen moeten een arts raadplegen en als zij finasteride 1 mg gebruiken, moeten zij die behandeling stopzetten.

In de productinformatie voor finasteridetabletten van 1 mg wordt voortaan ook vermeld dat patiënten een arts moeten raadplegen als zij seksuele problemen krijgen (zoals een verminderd libido of erectiestoornissen). Dit zijn bekende bijwerkingen van het geneesmiddel, die kunnen bijdragen aan stemmingswisselingen.

In verpakkingen met finasteridetabletten van 1 mg wordt een patiëntenkaart ingesloten om patiënten te wijzen op deze risico's, met advies over de stappen die moeten worden ondernomen.

Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op een beoordeling van het risico op zelfmoordgedachten en suïcidaal gedrag bij gebruik van geneesmiddelen met finasteride en dutasteride. Het PRAC was het ermee eens dat suïcidale ideatie moet worden opgenomen als bijwerking van finasteridetabletten, maar concludeerde dat de voordelen van geneesmiddelen met finasteride en dutasteride nog steeds groter zijn dan de risico's ervan voor alle goedgekeurde gebruiksdoelen.

¹ De CMD(h) is een orgaan waarin de lidstaten van de EU alsook IJsland, Liechtenstein en Noorwegen vertegenwoordigd zijn. De CMD(h) is verantwoordelijk voor het waarborgen van geharmoniseerde veiligheidsnormen in de hele EU voor geneesmiddelen die zijn goedgekeurd via nationale procedures.

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



Finasteridetabletten van 1 mg en huidsprays met finasteride worden gebruikt voor de behandeling van vroege alopecia androgenetica (haaruitval door mannelijke hormonen), terwijl finasteridetabletten van 5 mg en dutasteridecapsules van 0,5 mg worden gebruikt voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie (een vergrote prostaat, die plasproblemen kan veroorzaken).

Dutasteridetabletten en finasteridehuidsprays

Hoewel op basis van de beoordeelde gegevens geen verband kon worden vastgesteld tussen suïcidale ideatie en dutasteride, werkt dutasteride op dezelfde manier als finasteride en zal daarom uit voorzorg ook aan de productinformatie van dutasteride informatie worden toegevoegd over de stemmingswisselingen die bij gebruik van finasteride worden waargenomen.

Bij de beoordeling is geen bewijs gevonden van een verband tussen suïcidale ideatie en finasteridehuidsprays en voor deze sprays wordt geen nieuwe informatie in de productinformatie opgenomen.

Door het PRAC beoordeelde gegevens

Het PRAC is tot zijn conclusie gekomen door een beoordeling van de beschikbare informatie over de werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen met finasteride en dutasteride, met inbegrip van gegevens uit klinische proeven, EudraVigilance (de Europese database van gemelde vermoedelijke bijwerkingen), casestudy's in de literatuur en onderzoeken in de wetenschappelijke literatuur.

In de beoordeling zijn 325 relevante gevallen van suïcidale ideatie uit EudraVigilance naar voren gekomen: 313 gevallen voor finasteride en 13 gevallen voor dutasteride (in één geval was sprake van beide middelen). Daarbij zou sprake zijn van een waarschijnlijk of mogelijk verband met de behandeling, en het ging vooral om patiënten die voor alopecia werden behandeld. De bovengenoemde aantallen werden in overweging genomen in de context van een geschatte blootstelling van ongeveer 270 miljoen patiëntjaren voor finasteride en ongeveer 82 miljoen patiëntjaren voor dutasteride (één patiëntjaar staat gelijk aan één patiënt die één jaar lang het geneesmiddel gebruikt).

Het PRAC heeft ook informatie in aanmerking genomen die tijdens de beoordeling werd ontvangen van patiënten of hun familieleden, professionele zorgverleners, academici en patiënten- en consumentenorganisaties, die hun ervaringen met de behandeling met finasteride deelden en/of aanvullende gegevens over het gebruik van finasteride verstrekten.

Informatie voor patiënten

- Finasteridetabletten kunnen een depressieve stemming, depressie of zelfmoordgedachten veroorzaken. Als u finasteridetabletten van 1 mg voor haaruitval neemt en last krijgt van stemmingswisselingen, stop dan met het gebruik van finasteride en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.
- Bij sommige patiënten die finasteridetabletten van 1 mg gebruiken, kunnen seksuele problemen (zoals minder zin in seks, moeite om een erectie te krijgen en problemen met zaadlozing) bijdragen aan stemmingswisselingen, waaronder zelfmoordgedachten. Als u seksuele problemen ervaart, neem dan contact op met uw arts voor verder medisch advies.
- Als u finasteridetabletten van 1 mg gebruikt, vindt u in de verpakking een patiëntenkaart met informatie over deze risico's en wat u moet doen als u symptomen krijgt van stemmingswisselingen of seksuele problemen.

- Zelfmoordgedachten zijn een bijwerking van finasteridetabletten die worden gebruikt voor de behandeling van haaruitval (1 mg) of goedaardige prostaatvergroting (5 mg). De meeste gevallen werden gemeld bij personen die het geneesmiddel voor haaruitval namen.
- Op basis van de beschikbare gegevens kon geen verband worden vastgesteld tussen zelfmoordgedachten en het gebruik van finasteride als huidspray (voor de behandeling van haaruitval) of het gebruik van dutasteridecapsules (voor de behandeling van goedaardige prostaatvergroting). Omdat dutasteride op dezelfde manier werkt als finasteride, is in de productinformatie uit voorzorg informatie opgenomen over het mogelijke risico op stemmingswisselingen, waaronder zelfmoordgedachten.
- Als u dutasteride gebruikt, dient u een arts te raadplegen als u last krijgt van een depressieve stemming, depressie of zelfmoordgedachten.
- Neem contact op met uw arts als u verdere vragen heeft over uw behandeling.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Adviseer patiënten die langs orale weg 1 mg finasteride voor alopecia androgenetica gebruiken hun behandeling stop te zetten en een arts te raadplegen als zij een depressieve stemming, depressie of suïcidale ideatie ervaren.
- Sommige patiënten hebben bij gebruik van 1 mg oraal finasteride melding gemaakt van seksuele disfunctie, wat kan bijdragen aan stemmingswisselingen, waaronder suïcidale ideatie. Vertel patiënten om bij tekenen van seksuele disfunctie een arts te raadplegen en stopzetting van de behandeling te overwegen.
- In de verpakkingen van finasteridetabletten van 1 mg zal een patiëntenkaart worden ingesloten om patiënten die worden behandeld voor alopecia androgenetica te informeren over deze mogelijke bijwerkingen en welke stappen zij daarbij moeten nemen.
- De aanbevelingen van het Geneesmiddelenbureau zijn gebaseerd op een EU-brede beoordeling van de beschikbare gegevens over geneesmiddelen die finasteride (tabletten van 1 en 5 mg en huidsprayoplossingen) en dutasteride (capsules van 0,5 mg) bevatten. Die beoordeling leidde tot de conclusie dat het bewijs voor de risico's verschilde naargelang van de indicaties, de werkzame stoffen en de formuleringen.
- Uit de beoordeling bleek dat er onvoldoende bewijs was om een oorzakelijk verband vast te stellen tussen dutasteride en het risico op suïcidale ideatie. Uit voorzorg zal de productinformatie voor dutasteride op basis van een mogelijk klasse-effect van 5-alfa-reductaseremmers (5-ARI's) worden bijgewerkt met informatie over het potentiële risico op suïcidale ideatie.
- Te zijner tijd zal een rechtstreeks schrijven aan professionele zorgverleners (DHPC) naar relevante professionele zorgverleners worden gestuurd en op een [speciale pagina](#) op de website van het Geneesmiddelenbureau worden gepubliceerd.

Meer over de geneesmiddelen

Geneesmiddelen die finasteride bevatten in de vorm van tabletten van 1 mg of huidsprays zijn in verschillende EU-lidstaten goedgekeurd voor het voorkomen van haaruitval en het stimuleren van

haargroei bij mannen van 18 tot 41 jaar met alopecia androgenetica (haaruitval veroorzaakt door mannelijke hormonen) in een vroeg stadium.

Geneesmiddelen die finasteride in de vorm van tabletten van 5 mg en dutasteride in de vorm van capsules van 0,5 mg bevatten, zijn goedgekeurd voor de behandeling van symptomen van benigne prostaathyperplasie (BPH). Bij deze aandoening is de prostaat vergroot, wat plasproblemen kan veroorzaken.

In de EU zijn geneesmiddelen die finasteride en dutasteride bevatten verkrijgbaar onder verschillende handelsnamen, zoals onder meer Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin, Dutalosin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Proscin, Prosterid, Tadusta.

Finasteride en dutasteride werken door te voorkomen dat een enzym met de naam 5-alfa-reductase (5-AR) testosteron (een mannelijk hormoon) omzet in 5-alfa-dihydrotestosteron (DHT), dat betrokken is bij haaruitval en prostaatvergroting. Door de werking van 5-AR tegen te gaan, verlagen finasteride en dutasteride de DHT-concentratie. Dit vertraagt de haaruitval, stimuleert de haargroei en vermindert de grootte van de prostaat.

Meer over de procedure

De beoordeling van geneesmiddelen die finasteride en dutasteride bevatten werd op verzoek van het Franse geneesmiddelenbureau in gang gezet krachtens [artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het PRAC heeft een aantal aanbevelingen gedaan. De aanbevelingen van het PRAC werden toegezonden aan de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)), die op 19 juni 2025 zijn standpunt bepaalde. Nadat het standpunt van de CMD(h) met meerderheid van stemmen was vastgesteld, werd het toegezonden aan de Europese Commissie, die op 22 augustus 2025 een definitief juridisch bindend besluit heeft genomen dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.