



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 sierpnia 2025 r.
EMA/202053/2025

Środki mające na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia myśli samobójczych podczas stosowania leków zawierających finasteryd i dutasteryd

Myśli samobójcze są potwierdzonym działaniem niepożądanym finasterydu w tabletkach; brak dowodów na bezpośredni związek w przypadku dutasterydu

W dniu 19 czerwca 2025 r. CMDh¹ zatwierdziła zalecone przez działający przy EMA komitet ds. bezpieczeństwa (PRAC) środki mające na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia myśli samobójczych podczas stosowania leków zawierających finasteryd i dutasteryd. Po dokonaniu ogólnounijnego przeglądu dostępnych danych o tych lekach PRAC potwierdził występowanie myśli samobójczych jako działania niepożądanego finasterydu w tabletkach 1 mg i 5 mg. Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana, co oznacza, że nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych.

Większość przypadków myśli samobójczych zgłaszano u osób stosujących finasteryd w tabletkach 1 mg, który jest używany w leczeniu łysienia androgenowego (utrata włosów wskutek działania hormonów męskich). W drukach informacyjnych leków zawierających finasteryd znajduje się już ostrzeżenie o możliwości wystąpienia zmian nastroju, w tym depresji, obniżonego nastroju i myśli samobójczych. Pacjenci, u których wystąpią zmiany nastroju, powinni zasięgnąć porady lekarza, a w przypadku przyjmowania finasterydu w dawce 1 mg powinni również przerwać leczenie.

Druki informacyjne dla finasterydu w tabletkach 1 mg będą teraz również zawierać ostrzeżenie dla pacjentów o konieczności zasięgnięcia porady lekarza, jeśli wystąpią u nich dysfunkcje seksualne (takie jak zmniejszony popęd płciowy lub zaburzenia erekcji), które są znanymi działaniami niepożądanymi leku i mogą przyczyniać się do zmian nastroju.

Do opakowania finasterydu w tabletkach 1 mg dołączona zostanie karta dla pacjentów przypominająca o tych zagrożeniach i informująca o właściwym sposobie postępowania.

Zalecenia te są następstwem przeglądu ryzyka wystąpienia myśli i zachowań samobójczych podczas stosowania leków zawierających finasteryd i dutasteryd. PRAC ustalił, że myśli samobójcze powinny zostać uwzględnione jako działanie niepożądane finasterydu w tabletkach, ale stwierdził, że korzyści ze

¹ CMDh to organ reprezentujący państwa członkowskie UE oraz Islandię, Liechtenstein i Norwegię. Jest on odpowiedzialny za harmonizację standardów bezpieczeństwa stosowania leków dopuszczonych do obrotu w procedurach krajowych w całej UE.



stosowania leków zawierających finasteryd i dutasteryd nadal przewyższają ryzyko we wszystkich zatwierdzonych zastosowaniach.

Finasteryd w tabletkach 1 mg i w aerozolu na skórę stosuje się w leczeniu wczesnego łysienia androgenowego (utrata włosów wskutek działania hormonów męskich), podczas gdy finasteryd w tabletkach 5 mg i dutasteryd w kapsułkach 0,5 mg są stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (powiększenia gruczołu krokowego, które może powodować problemy z przepływem moczu).

Dutasteryd w tabletkach i finasteryd w aerozolu na skórę

Chociaż na podstawie przeanalizowanych danych nie można było ustalić związku między występowaniem myśli samobójczych a dutasterydem, ten ostatni działa w ten sam sposób co finasteryd, dlatego informacje o zmianach nastroju obserwowanych podczas stosowania finasterydu zostaną również dodane, jako środek ostrożności, do druków informacyjnych dla dutasterydu.

W ramach przeglądu nie znaleziono dowodów na istnienie związku między myślami samobójczymi a aerozolami na skórę zawierającymi finasteryd, dlatego do druków informacyjnych dla tych aerozoli nie zostaną dodane żadne nowe zapisy.

Dane ocenione przez PRAC

Formułując swoje wnioski, PRAC przeprowadził ocenę dostępnych informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leków zawierających finasteryd i dutasteryd, w tym danych pochodzących z badań klinicznych, bazy EudraVigilance (europejskiej bazy danych na temat zgłaszanych podejrzewanych działań niepożądanych), opisów przypadków zawartych w literaturze oraz opublikowanych badań.

W ramach przeglądu w bazie EudraVigilance odnaleziono 325 istotnych przypadków myśli samobójczych: 313 dla finasterydu oraz 13 dla dutasterydu (w tym 1 przypadek dla obydwu leków). Związek tych przypadków z leczeniem uznano za prawdopodobny lub możliwy, a większość z nich dotyczyła pacjentów leczących się z powodu łysienia. Powyższe dane liczbowe rozważono w kontekście szacunkowej ekspozycji na finasteryd i dutasteryd wynoszącej odpowiednio około 270 mln i około 82 mln pacjentolat (1 pacjentorok odpowiada jednemu pacjentowi przyjmującemu lek przez jeden rok).

Komitety wzięły też pod uwagę informacje otrzymane w trakcie przeglądu od pacjentów lub ich krewnych, pracowników medycznych, pracowników akademickich oraz organizacji pacjenckich i konsumenckich, którzy podzielili się swoimi doświadczeniami z leczenia finasterydem lub dostarczyli dodatkowych danych na ten temat.

Informacje dla pacjentów

- Finasteryd w tabletkach może powodować obniżony nastrój, depresję lub myśli samobójcze. Jeśli podczas przyjmowania finasterydu w dawce 1 mg w postaci tabletek w leczeniu utraty włosów u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek zmiany nastroju, należy przerwać stosowanie finasterydu i jak najszybciej zasięgnąć porady lekarza.
- U niektórych pacjentów przyjmujących finasteryd w dawce 1 mg w postaci tabletek do wystąpienia zmian nastroju, w tym myśli samobójczych, mogą przyczyniać się dysfunkcje seksualne (takie jak zmniejszone libido, trudności z erekcją i problemy z wytryskiem). Jeśli u pacjenta wystąpi dysfunkcja seksualna, należy zasięgnąć porady lekarza.

- Jeśli pacjent przyjmuje finasteryd w dawce 1 mg w postaci tabletek, otrzyma wraz z opakowaniem leku kartę pacjenta informującą o tych zagrożeniach oraz o tym, co należy zrobić w przypadku wystąpienia zmian nastroju lub dysfunkcji seksualnej.
- Myśli samobójcze są działaniem niepożądanym finasterydu w tabletkach stosowanego w leczeniu utraty włosów (1 mg) lub łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (5 mg). Większość przypadków zgłaszano u osób stosujących ten lek w związku z utratą włosów.
- Na podstawie dostępnych danych nie stwierdzono związku między myślami samobójczymi a stosowaniem finasterydu w aerozolu na skórę (w leczeniu utraty włosów) ani dutasterydu w kapsułkach (w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego). Ponieważ dutasteryd działa tak samo jak finasteryd, jako środek ostrożności w drukach informacyjnych zawarte zostaną informacje o możliwym ryzyku wystąpienia zmian nastroju, w tym myśli samobójczych.
- W przypadku przyjmowania dutasterydu należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi obniżony nastrój, depresja lub myśli samobójcze.
- W przypadku dalszych pytań dotyczących leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Informacje dla pracowników medycznych

- Pacjentów stosujących doustnie finasteryd w dawce 1 mg w leczeniu łysienia androgenowego należy poinformować, aby przerwali leczenie i zasięgnęli porady lekarza, jeśli wystąpi u nich obniżony nastrój, depresja lub myśli samobójcze.
- Niektórzy pacjenci stosujący doustnie finasteryd w dawce 1 mg zgłaszali dysfunkcje seksualne, które mogą przyczyniać się do zmian nastroju, w tym myśli samobójczych. Należy poinformować pacjentów, aby zasięgnęli porady lekarza, jeśli wystąpią u nich objawy dysfunkcji seksualnej; rozważyć także przerwanie leczenia.
- Do opakowań zawierających finasteryd w dawce 1 mg w postaci tabletek zostanie dołączona karta pacjenta informująca pacjentów leczących się z powodu łysienia androgenowego o tych możliwych działaniach niepożądanych i odpowiednim sposobie reagowania.
- Zalecenia Agencji opierają się na ogólnounijnym przeglądzie dostępnych danych dotyczących leków zawierających finasteryd (tabletki 1 mg i 5 mg oraz aerozole na skórę, roztwory) i dutasteryd (kapsułki 0,5 mg). Przegląd wykazał, że ilość dowodów na istnienie ryzyka różni się w zależności od wskazań, substancji czynnych i postaci użytkowych.
- W ramach przeglądu nie znaleziono wystarczających dowodów na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między dutasterydem a ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych. W ramach środków ostrożności, uwzględniając możliwość podobnego działania wielu leków z klasy inhibitorów 5-alfa-reduktazy (5-ARI), druki informacyjne dla dutasterydu zostaną uzupełnione o informacje na temat potencjalnego ryzyka myśli samobójczych.
- We właściwym czasie do odpowiednich pracowników medycznych zostanie rozesłany bezpośredni komunikat (DHCP), który będzie też opublikowany na [specjalnej stronie internetowej](#) w witrynie EMA.

Więcej informacji o lekach

Leki zawierające finasteryd w dawce 1 mg w tabletkach lub aerozolah na skórę są dopuszczone w różnych państwach członkowskich UE we wskazaniu do zapobiegania utracie włosów i stymulowania ich wzrostu u mężczyzn w wieku od 18 do 41 lat z łysieniem androgenowym (utrata włosów wskutek działania męskich hormonów) we wczesnym stadium.

Leki zawierające finasteryd w tabletkach 5 mg i dutasteryd (kapsułki 0,5 mg) są dopuszczone do leczenia objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH) — choroby, w której gruczoł krokowy jest powiększony, co może powodować problemy z przepływem moczu.

W UE leki zawierające finasteryd i dutasteryd są dostępne pod różnymi nazwami handlowymi, np. 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 itp.

Działanie finasterydu i dutasterydu polega na blokowaniu enzymu 5-alfa-reduktazy (5-AR) pośredniczącego w przemianie testosteronu (hormonu męskiego) w 5-alfa-dihydrotestosteron (DHT), który bierze udział w utracie włosów i rozroście gruczołu krokowego. Hamując działanie 5-AR, finasteryd i dutasteryd zmniejszają stężenie DHT. Spowalnia to wypadanie włosów i stymuluje ich wzrost oraz zmniejsza rozmiar gruczołu krokowego.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny leków zawierających finasteryd i dutasteryd wszczęto na wniosek francuskiego urzędu ds. leków zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Przeprowadził ją Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wydał zbiór zaleceń. Zalecenia PRAC zostały przekazane Grupie koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh), która przyjęła własne stanowisko z dniem 19 czerwca 2025 r. Ponieważ stanowisko CMDh zostało przyjęte większością głosów, zostało ono przekazane do Komisji Europejskiej, która 22 sierpnia 2025 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.