



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 august 2025
EMA/202053/2025

Măsuri de reducere la minimum a riscului de gânduri suicidare asociate cu medicamente care conțin finasteridă și dutasteridă

Gânduri suicidare confirmate ca efect secundar al comprimatelor de finasteridă; nu s-au identificat legături directe cu dutasterida

La 19 iunie 2025, CMD(h)¹ a aprobat măsurile recomandate de comitetul EMA pentru siguranță, PRAC, pentru reducerea la minimum a riscului de ideeație suicidară (gânduri suicidare) în asocieri cu medicamentele care conțin finasteridă și dutasteridă. În urma unei evaluări la nivelul UE a datelor disponibile privind aceste medicamente, PRAC a confirmat că ideeația suicidară este un efect secundar al comprimatelor de finasteridă 1 și 5 mg. Frecvența efectului secundar nu se cunoaște, ceea ce înseamnă că nu poate fi estimată din datele disponibile.

Cele mai multe cazuri de ideeație suicidară au fost raportate la persoanele care au utilizat comprimate de finasteridă 1 mg, care sunt utilizate pentru tratarea alopeciei androgenice (căderea părului din cauza hormonilor androgeni). O atenționare cu privire la modificările de dispoziție, inclusiv depresie, dispoziție depresivă și ideeație suicidară, este deja inclusă în informațiile referitoare la produs pentru medicamentele care conțin finasteridă. Pacienții care prezintă modificări de dispoziție trebuie să solicite sfatul medicului și, dacă iau finasteridă 1 mg, trebuie să oprească tratamentul.

Informațiile referitoare la produs pentru comprimatele de finasteridă 1 mg îi vor atenționa acum pacienții și cu privire la necesitatea de a solicita sfatul medicului dacă au probleme cu funcția sexuală (de exemplu scăderea libidoului sau disfuncție erectilă), care sunt efecte secundare cunoscute ale medicamentului și care pot contribui la modificările de dispoziție.

În ambalajele comprimatelor de finasteridă 1 mg va fi inclus un card pentru pacienți care va reaminti pacienților aceste riscuri și le va oferi recomandări cu privire la măsurile adecvate.

Aceste recomandări au fost formulate în urma unei reevaluări a riscurilor de gânduri suicidare și comportament suicidar asociate cu administrarea de finasteridă și dutasteridă. PRAC a fost de acord că ideeația suicidară trebuie inclusă ca efect secundar al comprimatelor de finasteridă, dar a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin finasteridă și dutasteridă continuă să depășească riscurile asociate pentru toate utilizările aprobate.

¹ CMD(h) este un organism care reprezintă statele membre, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia și care răspunde de asigurarea unor standarde de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale pe întreg teritoriul UE.

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



Comprimatele de finasteridă 1 mg și spray-ul cutanat cu finasteridă se utilizează pentru tratarea alopeciei androgenice în stadiu incipient (căderea părului din cauza hormonilor androgeni), în timp ce comprimatele de finasteridă 5 mg și capsulele de dutasteridă 0,5 mg se utilizează pentru tratarea hiperplaziei benigne de prostată (prostată mărită care poate cauza probleme de urinare).

Dutasteridă comprimate și finasteridă sub formă de spray-uri cutanate

Deși nu s-a putut stabili o legătură între ideea suicidară și dutasteridă pe baza datelor analizate, dutasterida acționează în același mod ca finasterida și, prin urmare, informațiile despre schimbările de dispoziție observate în asociere cu finasterida vor fi, de asemenea, adăugate ca măsură de precauție în informațiile referitoare la produs pentru dutasteridă.

Reevaluarea nu a identificat nicio dovadă care să facă legătura între ideea suicidară și finasterida sub formă de spray-uri cutanate și nu sunt incluse informații noi în informațiile referitoare la produs pentru aceste spray-uri.

Date evaluate de PRAC

Pentru a ajunge la această concluzie, PRAC a evaluat informațiile disponibile privind eficacitatea și siguranța medicamentelor care conțin finasteridă și dutasteridă, inclusiv datele din studiile clinice, baza de date EudraVigilance (baza europeană de date privind rapoartele despre presupusele reacții adverse la medicamente), raportările de cazuri din literatura de specialitate și studiile din literatura științifică.

Reevaluarea a identificat 325 de cazuri relevante de ideea suicidară în baza de date EudraVigilance, 313 au fost raportate pentru finasteridă și 13 pentru dutasteridă (1 caz fiind raportat pentru ambele). Aceste cazuri au fost considerate fie probabil, fie posibil asociate cu tratamentul, iar majoritatea cazurilor au vizat pacienții tratați pentru alopecie. Aceste cifre au fost analizate în contextul unei expuneri estimate la aproximativ 270 de milioane de ani-pacient pentru finasteridă și la aproximativ 82 de milioane de ani-pacient pentru dutasteridă (1 an-pacient este echivalent cu un pacient care ia medicamentul timp de un an).

De asemenea, comitetul a analizat informațiile primite în timpul evaluării de la pacienți sau de la rudele lor, de la cadrele medicale, cadre universitare și organizații ale pacienților și consumatorilor, care și-au împărtășit experiențele legate de tratamentul cu finasteridă și/sau au furnizat date suplimentare privind utilizarea finasteridei.

Informații pentru pacienți

- Comprimatele de finasteridă pot provoca dispoziție depresivă, depresie sau gânduri de sinucidere. Dacă luați finasteridă comprimate de 1 mg pentru căderea părului și aveți modificări de dispoziție, opriți tratamentul cu finasteridă și adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări medicale cât mai curând posibil.
- La unii pacienți care iau comprimate de finasteridă de 1 mg, problemele cu funcția sexuală (de exemplu dorința scăzută pentru sex, dificultăți în obținerea erecției și tulburări de ejaculare) pot contribui la modificările de dispoziție, inclusiv la apariția gândurilor suicidare. Dacă aveți probleme cu funcția sexuală, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe sfaturi medicale.
- Dacă luați comprimate de finasteridă de 1 mg, veți primi în ambalaj un card al pacientului care vă informează cu privire la aceste riscuri și la măsurile care trebuie luate dacă apar simptome de schimbare a stării de dispoziție sau de probleme legate de funcția sexuală.

- Gândurile suicidare sunt un efect secundar al comprimatelor de finasteridă utilizate pentru tratarea căderii părului (1 mg) sau a hiperplaziei benigne de prostată (5 mg). Cele mai multe cazuri au fost raportate la persoanele care au utilizat medicamentul pentru căderea părului.
- Pe baza dovezilor disponibile, nu s-a putut stabili nicio legătură între gânduri suicidare și utilizarea finasteridei sub formă de spray cutanat (pentru tratarea căderii părului) sau a capsulelor de dutasteridă (pentru tratarea hiperplaziei benigne de prostată). Având în vedere că dutasterida acționează în același mod ca finasterida, ca măsură de precauție, informațiile referitoare la produs vor include informații despre riscul posibil de schimbări de dispoziție, inclusiv gânduri de sinucidere.
- Dacă luați dutasteridă, trebuie să solicitați sfatul medicului dacă aveți stare depresivă, depresie sau gânduri de sinucidere.
- Dacă aveți mai multe întrebări cu privire la tratament, vă rugăm să vă adresați profesionistului din domeniul sănătății care vă tratează.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Recomandați pacienților care utilizează finasteridă 1 mg sub formă de comprimate orale pentru alopecie androgenică să oprească tratamentul și să se adreseze medicului dacă prezintă dispoziție depresivă, depresie sau idee suicidară.
- Unii pacienți care au utilizat finasteridă 1 mg sub formă de comprimate orale au raportat disfuncții sexuale, ceea ce poate contribui la modificări ale stării de dispoziție, inclusiv la idee suicidară. Informați pacienții să solicite sfatul medicului în cazul în care au semne de disfuncție sexuală și să ia în considerare oprirea tratamentului.
- În ambalajele comprimatelor de finasteridă 1 mg va fi inclus un card pentru pacienți pentru a-i informa pe pacienții tratați pentru alopecie androgenică cu privire la aceste posibile efecte secundare și la măsurile adecvate.
- Recomandările agenției se bazează pe o reevaluare derulată la nivelul UE a datelor disponibile privind medicamentele care conțin finasteridă (comprimate de 1 și 5 mg și soluții cutanate sub formă de spray) și dutasteridă (capsule de 0,5 mg). Reevaluarea a concluzionat că nivelul dovezilor privind riscurile diferă în funcție de indicații, de substanțele active și de formulări.
- Reevaluarea a identificat dovezi insuficiente pentru a stabili o asociere cauzală între dutasteridă și riscul de idee suicidară. Ca măsură de precauție, pe baza unui posibil efect de clasă al inhibitorilor de 5-alfa reductază (5-ARI), informațiile referitoare la produs pentru dutasteridă vor fi actualizate pentru a include informații cu privire la riscul potențial de idee suicidară.
- Se va trimite în timp util o comunicare directă cadrelor medicale relevante, aceasta fiind publicată pe o [pagină dedicată](#) de pe site-ul EMA.

Informații suplimentare despre medicamente

Medicamentele care conțin finasteridă 1 mg sub formă de comprimate sau spray-uri cutanate sunt autorizate în mai multe state membre pentru prevenirea căderii părului și stimularea creșterii părului la

bărbați cu vârsta cuprinsă între 18 și 41 de ani cu alopecie androgenică în stadiu incipient (căderea părului din cauza hormonilor androgeni).

Medicamentele care conțin finasteridă 5 mg sub formă de comprimate și dutasteridă (capsule de 0,5 mg) sunt autorizate pentru tratarea simptomelor hiperplaziei benigne de prostată, afecțiune în care volumul prostatei crește, ceea ce poate cauza probleme de urinare.

În UE, medicamentele care conțin finasteridă și dutasteridă sunt disponibile sub diverse denumiri comerciale, precum 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 și altele.

Finasterida și dutasterida acționează prin inhibarea unei enzime, 5-alfa reductază (5-AR), blocând astfel conversia testosteronului (un hormon androgen) în 5-alfadihidrotestosteron (DHT), care este implicat în căderea părului și creșterea volumului prostatei. Împiedicând acțiunea 5-AR, finasterida și dutasterida reduc nivelurile de DHT, proces care încetinește căderea părului și stimulează creșterea părului și reduce mărimea prostatei.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin finasteridă și dutasteridă a fost inițiată la cererea agenției franceze pentru medicamente, în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), care răspunde de evaluarea aspectelor privind siguranța medicamentelor de uz uman și care a formulat un set de recomandări. Recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMDh), care a adoptat o poziție la 19 iunie 2025. Întrucât poziția CMDh a fost adoptată cu majoritate de voturi, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic și aplicabilă în toate statele membre ale UE, la 22 august 2025.