



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. augusta 2025
EMA/202053/2025

Opatrenia na minimalizáciu rizika samovražedných myšlienok pri liečbe liekmi obsahujúcimi finasterid a dutasterid

Samovražedné myšlienky boli potvrdené ako vedľajší účinok tabliet obsahujúcich finasterid. V prípade liekov obsahujúcich dutasterid sa priama súvislosť nezistila.

Dňa 19. júna 2025 koordinačná skupina CMDh¹ schválila opatrenia odporúčané výborom pre bezpečnosť agentúry EMA (výbor PRAC) na minimalizáciu rizika samovražedných myšlienok v prípade liekov obsahujúcich finasterid a dutasterid. Výbor PRAC potvrdil samovražedné myšlienky ako vedľajší účinok tabliet obsahujúcich 1 a 5 mg finasteridu, a to na základe preskúmania dostupných údajov o týchto liekoch na úrovni EÚ. Frekvencia výskytu tohto vedľajšieho účinku nie je známa, to znamená, že ju nemožno odhadnúť z dostupných údajov.

Väčšina prípadov samovražedných myšlienok bola hlásená u osôb užívajúcich tablety obsahujúce 1 mg finasteridu, ktoré sa používajú na liečbu androgenetickej alopecie (vypadávania vlasov spôsobeného mužskými hormónmi). Upozornenie na zmeny nálady vrátane depresie, depresívnej nálady a samovražedných myšlienok je už zahrnuté v informáciách o lieku pre lieky obsahujúce finasterid. Pacienti, u ktorých sa vyskytnú zmeny nálady, majú vyhľadať lekársku pomoc, a ak užívajú finasterid v dávke 1 mg, majú tiež liečbu ukončiť.

Informácie o lieku pre tablety obsahujúce 1 mg finasteridu teraz upozorňujú pacientov aj na potrebu vyhľadať lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú problémy so sexuálnymi funkciami (napríklad zníženou sexuálnou túžbou alebo erektilnou dysfunkciou), ktoré sú známymi vedľajšími účinkami tohto lieku a môžu prispieť k zmenám nálady.

Súčasťou balenia tabliet obsahujúcich 1 mg finasteridu bude karta pacienta, ktorá pacientom pripomenie tieto riziká a poradí im, ako majú postupovať.

Tieto odporúčania vyplývajú z preskúmania rizík samovražedných myšlienok a správania pri užívaní liekov obsahujúcich finasterid a dutasterid. Výbor PRAC súhlasil s tým, že samovražedné myšlienky majú byť uvedené ako vedľajší účinok tabliet obsahujúcich finasterid, ale dospel aj k záveru, že prínosy liekov obsahujúcich finasterid a dutasterid naďalej prevyšujú ich riziká pri všetkých schválených použitíach.

¹ Koordinačná skupina CMDh je orgán zastupujúci členské štáty EÚ, Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Zodpovedá za zaistenie harmonizácie bezpečnostných noriem pre lieky povolené vnútroštátnymi postupmi v celej EÚ.

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



Tablety obsahujúce 1 mg finasteridu a kožný sprej obsahujúci finasterid sa používajú na liečbu skorej androgenetickej alopecie (vypadávania vlasov spôsobeného mužskými hormónmi), zatiaľ čo tablety obsahujúce 5 mg finasteridu a kapsuly obsahujúce 0,5 mg dutasteridu sa používajú na liečbu benígnej hyperplázie prostaty (zväčšenej prostaty, ktorá môže spôsobovať problémy s tokom moču).

Tablety obsahujúce dutasterid a kožné spreje obsahujúce finasterid

Hoci na základe preskúmaných údajov nebolo možné stanoviť súvislosť medzi samovraždennými myšlienkami a dutasteridom, dutasterid pôsobí rovnako ako finasterid, a preto sa z preventívnych dôvodov informácie o zmenách nálady pozorované pri používaní finasteridu doplnia aj do informácií o liekoch obsahujúcich dutasterid.

Pri preskúmaní sa nezistili žiadne dôkazy, ktoré by spájali samovražedné myšlienky s kožnými sprejmi obsahujúcimi finasterid, a do informácií o lieku pre tieto spreje sa nezahrnú žiadne nové informácie.

Údaje posúdené výborom PRAC

Výbor PRAC pri vyvodení záveru posúdil dostupné informácie o účinnosti a bezpečnosti liekov obsahujúcich finasterid a dutasterid vrátane údajov z klinických skúšaní, databázy EudraVigilance (európskej databázy hlásených podozrení na vedľajšie účinky), prípadových štúdií z literatúry a štúdií v odbornej literatúre.

V rámci preskúmania sa identifikovalo 325 relevantných prípadov samovražedných myšlienok v databáze EudraVigilance, 313 hlásených v prípade finasteridu a 13 v prípade dutasteridu (1 prípad bol nahlásený v súvislosti s obidvomi liekmi). Tieto prípady sa považovali buď za pravdepodobne alebo možno súvisiace s liečbou a väčšina prípadov sa týkala pacientov liečených na alopeciu. Uvedené číselné údaje sa posudzovali v kontexte odhadovanej expozície približne 270 miliónov pacientorokov pre finasterid a približne 82 miliónov pacientorokov pre dutasterid (1 pacientorok je ekvivalentom jedného pacienta užívajúceho liek počas jedného roka).

Výbor vzal do úvahy aj informácie získané počas preskúmania od pacientov alebo ich príbuzných, zdravotníckych pracovníkov, akademických pracovníkov a organizácií pacientov a spotrebiteľov, ktorí sa podelili o svoje skúsenosti s liečbou finasteridom a/alebo poskytli ďalšie údaje o používaní finasteridu.

Informácie pre pacientov

- Tablety obsahujúce finasterid môžu spôsobiť depresívnu náladu, depresiu alebo samovražedné myšlienky. Ak užívate tablety obsahujúce 1 mg finasteridu na vypadávanie vlasov a vyskytnú sa u vás akékoľvek zmeny nálady, prestaňte finasterid užívať a čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne ďalšiu pomoc.
- U niektorých pacientov užívajúcich tablety obsahujúce 1 mg finasteridu môžu problémy so sexuálnymi funkciami (ako je znížená sexuálna túžba, ťažkosti s erekciou a problémy s ejakuláciou) prispieť k zmenám nálady vrátane objavenia samovražedných myšlienok. Ak zaznamenáte problémy so sexuálnymi funkciami, obráťte sa na svojho lekára, ktorý vám poskytne ďalšiu pomoc.
- Ak užívate tablety obsahujúce 1 mg finasteridu, v balení dostanete kartu pacienta, ktorá vás informuje o týchto rizikách a o tom, ako treba postupovať, ak sa u vás objavia príznaky zmeny nálady alebo problémy so sexuálnymi funkciami.

- Samovražedné myšlienky sú vedľajším účinkom tabliet obsahujúcich finasterid používaných na liečbu vypadávania vlasov (1 mg) alebo benígnej hyperplázie prostaty (5 mg). Väčšina prípadov bola hlásená u osôb užívajúcich liek na vypadávanie vlasov.
- Na základe dostupných dôkazov sa nenašla žiadna súvislosť medzi samovražednými myšlienkami a používaním finasteridu vo forme kožného spreja (na liečbu vypadávania vlasov) ani kapsúl obsahujúcich dutasterid (na liečbu benígnej hyperplázie prostaty). Keďže dutasterid pôsobí rovnako ako finasterid, z preventívnych dôvodov sa do informácií o lieku uvedú informácie o možnom riziku zmien nálady vrátane samovražedných myšlienok.
- Ak užívate dutasterid, máte vyhľadať lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne depresívna nálada, depresia alebo samovražedné myšlienky.
- Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa svojej liečby, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Pacientom užívajúcim perorálne 1 mg finasteridu na androgenetickú alopeciu odporučte, aby liečbu ukončili a vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytne depresívna nálada, depresia alebo samovražedné myšlienky.
- Niektorí pacienti užívajúci perorálne 1 mg finasteridu hlásili sexuálnu dysfunkciu, ktorá môže prispieť k zmenám nálady vrátane samovražedných myšlienok. Informujte pacientov, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak zaznamenajú prejavy sexuálnej dysfunkcie, a zvažili prerušenie liečby.
- Súčasťou balenia tabliet obsahujúcich 1 mg finasteridu bude karta pacienta, ktorá informuje pacientov liečených na androgenetickú alopeciu o týchto možných vedľajších účinkoch a o tom, ako majú postupovať.
- Odporúčania agentúry vychádzajú z preskúmania dostupných údajov o liekoch obsahujúcich finasterid (1 a 5 mg tablety a dermálny roztokový sprej) a dutasterid (0,5 mg kapsuly) na úrovni EÚ. Z preskúmania vyplynulo, že miera dôkazov o rizikách sa líši podľa indikácií, liečiv a prípravkov.
- Pri preskúmaní sa nenašli dostatočné dôkazy na stanovenie príčinnej súvislosti medzi dutasteridom a rizikom samovražedných myšlienok. Na základe možného účinku inhibítorov 5-alfa reduktázy (5-ARI) sa z preventívnych dôvodov informácie o liekoch obsahujúcich dutasterid aktualizujú tak, aby obsahovali informáciu o možnom riziku samovražedných myšlienok.
- Príslušným zdravotníckym pracovníkom bude v riadnom čase zaslaná priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi (DHPC) a bude uverejnená na [vyhradenej stránke](#) na webovom sídle agentúry EMA.

Ďalšie informácie o liekoch

Lieky obsahujúce finasterid 1 mg tablety alebo spreje na aplikáciu na kožu sú povolené v rôznych členských štátoch EÚ na prevenciu vypadávania vlasov a stimuláciu rastu vlasov u mužov vo veku 18 až 41 rokov s androgenetickou alopeciou v začiatočnom štádiu (vypadávanie vlasov spôsobené mužskými hormónmi).

Lieky obsahujúce 5 mg finasteridu vo forme tabliet a dutasterid (vo forme kapsúl obsahujúcich 0,5 mg dutasteridu) sú povolené na liečbu príznakov benígnej hyperplázie prostaty (BPH), ochorenia, pri ktorom je prostata zväčšená, čo môže spôsobiť problémy s tokom moču.

V EÚ sú lieky obsahujúce finasterid a dutasterid dostupné pod rôznymi obchodnými názvami, ako sú 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 a iné.

Finasterid a dutasterid pôsobia tak, že zabraňujú enzýmu nazývanému 5-alfa reduktáza (5-AR) meniť testosterón (mužský hormón) na 5-alfa-dihydrotestosterón (DHT), ktorý sa podieľa na vypadávaní vlasov a zväčšovaní prostaty. Tým, že finasterid a dutasterid zabraňujú pôsobeniu 5-AR, znižujú hladinu DHT. To spomaľuje vypadávanie vlasov, stimuluje rast vlasov a znižuje veľkosť prostaty.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie liekov obsahujúcich finasterid a dutasterid sa začalo na žiadosť francúzskej agentúry pre lieky podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie a ktorý vydal súbor odporúčaní. Odporúčania výboru PRAC boli zaslané Koordináčnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh), ktorá 19. júna 2025 prijala stanovisko. Stanovisko koordinačnej skupiny CMDh bolo prijaté väčšinou hlasov a bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 22. augusta 2025 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.