



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. avgust 2025
EMA/202053/2025

Ukrepi za zmanjšanje tveganja za samomorilne misli zaradi zdravil s finasteridom in dutasteridom

Samomorilne misli potrjene kot neželeni učinek tablet s finasteridom; neposredne povezave z dutasteridom ni

Skupina CMDh¹ je 19. junija 2025 potrdila ukrepe, ki jih je priporočil odbor za varnost pri agenciji EMA (PRAC), za zmanjšanje tveganja za samomorilno razmišljanje (samomorilne misli) zaradi zdravil s finasteridom in dutasteridom. Odbor PRAC je po pregledu razpoložljivih podatkov o teh zdravilih na ravni EU potrdil samomorilno razmišljanje kot neželeni učinek 1 mg in 5 mg tablet finasterida. Pogostnost neželenega učinka ni znana, kar pomeni, da ga ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov.

O večini primerov samomorilnega razmišljanja so poročali pri bolnikih, ki so jemali 1 mg tablete finasterida, ki se uporabljajo za zdravljenje androgenske alopecije (izpadanje las zaradi moških hormonov). Opozorilo o spremembah razpoloženja, vključno z depresijo, depresivnim razpoloženjem in samomorilnim razmišljanjem, je že vključeno v informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo finasterid. Bolniki, pri katerih se spremeni razpoloženje, morajo poiskati zdravniško pomoč, če jemljejo finasterid v odmerku 1 mg, pa morajo zdravljenje tudi prekiniti.

V informacije o zdravilu za 1 mg tablete finasterida bodo zdaj prav tako vključena opozorila za bolnike, da morajo poiskati zdravniško pomoč, če se pri njih pojavijo težave s spolno funkcijo (kot sta zmanjšanje spolnega nagona ali erektilna disfunkcija), ki so znani neželeni učinki zdravila in lahko prispevajo k spremembam razpoloženja.

V pakiranju z 1 mg tabletami finasterida bo vključena kartica za bolnika, na kateri bo opozorilo za bolnike v zvezi s temi tveganji in nasvet o ustreznem ukrepanju.

Ta priporočila sledijo pregledu tveganj za samomorilne misli in samomorilno vedenje pri zdravilih s finasteridom in dutasteridom. Odbor PRAC se je strinjal, da je treba samomorilno razmišljanje vključiti kot neželeni učinek tablet finasterida, vendar je zaključil, da koristi zdravil s finasteridom in dutasteridom pri vseh odobrenih uporabah še vedno odtehtajo tveganja.

1 mg tablete finasterida in dermalno pršilo s finasteridom se uporabljajo za zdravljenje zgodnje androgenske alopecije (izpadanje las zaradi moških hormonov), 5 mg tablete finasterida in 0,5 mg

¹ Skupina CMDh je organ, ki zastopa države članice EU ter Islandijo, Lihtenštajn in Norveško. Odgovorna je za zagotavljanje enotnih varnostnih standardov za zdravila, ki so v EU odobrena po nacionalnih postopkih.

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



kapsule dutasterida pa se uporabljajo za zdravljenje benigne hiperplazije prostate (povečanje prostate, ki lahko povzroči težave pri pretoku urina).

Tablete dutasterida in dermalna pršila s finasteridom

Čeprav na podlagi pregledanih podatkov ni bilo mogoče ugotoviti povezave med samomorilnim razmišljanjem in dutasteridom, dutasterid deluje enako kot finasterid, zato bodo informacije o spremembah razpoloženja, opaženih pri finasteridu, zaradi previdnosti dodane tudi v informacije o zdravilu za dutasterid.

Pri pregledu ni bilo najdenih dokazov, ki bi povezovali samomorilno razmišljanje z dermalnimi pršili s finasteridom, zato v informacije o zdravilu za ta pršila ne bodo vključene nobene nove informacije.

Podatki, ki jih je ocenil odbor PRAC

Odbor PRAC je do svojih zaključkov prišel po oceni razpoložljivih informacij o učinkovitosti in varnosti zdravil s finasteridom in dutasteridom, vključno s podatki iz kliničnih preskušanj, zbirke EudraVigilance (evropske zbirke podatkov o domnevnih neželenih učinkih, o katerih so poročali), poročil o primerih iz literature in študij iz znanstvene literature.

Pri pregledu so v zbirki EudraVigilance našli 325 pomembnih primerov samomorilnega razmišljanja, in sicer 313 primerov za finasterid in 13 primerov za dutasterid (v enem primeru so poročali za oba). Ti primeri so bili ocenjeni kot verjetno ali morda povezani z zdravljenjem, v večini primerov pa so se nanašali na bolnike, zdravljene zaradi alopecije. Te številke so bile obravnavane v okviru ocenjene izpostavljenosti, ki znaša približno 270 milijonov bolnik-let za finasterid in približno 82 milijonov bolnik-let za dutasterid (eno bolnik-leto je enakovredno enemu bolniku, ki je jemal zdravilo eno leto).

Odbor je proučil tudi informacije, ki jih je med pregledom prejel od bolnikov ali njihovih sorodnikov, zdravstvenih delavcev, akademikov ter organizacij bolnikov in potrošnikov, ki so delili svoje izkušnje z zdravljenjem s finasteridom in/ali predložili dodatne podatke o uporabi finasterida.

Informacije za bolnike

- Tablete finasterida lahko povzročijo depresivno razpoloženje, depresijo ali samomorilne misli. Če jemljete tablete finasterida v odmerku 1 mg zaradi izpadanja las in se pri vas pojavijo spremembe razpoloženja, prenehajte z jemanjem in se čim prej posvetujte z zdravnikom.
- Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo tablete finasterida v odmerku 1 mg, lahko težave s spolno funkcijo (kot so manjša želja po spolnosti, težave z erekcijo in težave pri ejakulaciji) prispevajo k spremembam razpoloženja, vključno s samomorilnimi mislimi. Če imate težave s spolno funkcijo, se posvetujte z zdravnikom.
- Če jemljete tablete finasterida v odmerku 1 mg, boste v pakiranju prejeli kartico za bolnika, na kateri bodo navedene informacije o teh tveganjih in ukrepih, ki jih je treba sprejeti, če se pojavijo simptomi spremembe razpoloženja ali težave s spolno funkcijo.
- Samomorilne misli so neželeni učinek tablet finasterida, ki se uporabljajo za zdravljenje izpadanja las (1 mg) ali benigne hiperplazije prostate (5 mg). O večini primerov so poročali pri ljudeh, ki so zdravilo uporabljali zaradi izpadanja las.
- Na podlagi razpoložljivih dokazov ni bilo mogoče najti povezave med samomorilnimi mislimi in uporabo finasterida v obliki kožnega pršila (za zdravljenje izpadanja las) ali kapsul dutasterida (za zdravljenje benigne hiperplazije prostate). Ker dutasterid deluje enako kot finasterid, bodo v

informacije o zdravilu zaradi previdnosti vključene informacije o možnem tveganju za spremembe razpoloženja, vključno s samomorilnimi mislimi.

- Če jemljete dutasterid in se pojavijo depresivno razpoloženje, depresija ali samomorilne misli, poiščite zdravniško pomoč.
- Če imate dodatna vprašanja o zdravljenju, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Informacije za zdravstvene delavce

- Bolnikom, ki uporabljajo 1 mg peroralni finasterid zaradi androgenske alopecije, svetujte, naj prekinejo zdravljenje in poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavi depresivno razpoloženje, depresija ali samomorilno razmišljanje.
- Nekateri bolniki, ki so uporabljali 1 mg peroralni finasterid, so poročali o spolni disfunkciji, ki lahko prispeva k spremembam razpoloženja, vključno s samomorilnim razmišljanjem. Bolnikom naročite, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se pri njih pojavijo znaki spolne disfunkcije, in razmislite o prekinitvi zdravljenja.
- V pakiranje 1 mg tablet finasterida bo vključena kartica za bolnika, namenjena seznanjanju bolnikov, ki se zdravijo zaradi androgenske alopecije, o teh možnih neželenih učinkih in ustreznem ukrepanju.
- Priporočila agencije temeljijo na pregledu razpoložljivih podatkov o zdravilih, ki vsebujejo finasterid (1 mg in 5 mg tablete in raztopine za dermalno pršenje) in dutasterid (0,5 mg kapsule) na ravni EU. Pregled je pokazal, da se stopnja dokazov o tveganjih razlikuje glede na indikacije, učinkovine in formulacije.
- S pregledom je bilo ugotovljeno, da ni dovolj dokazov za določitev vzročne povezave med dutasteridom in tveganjem za samomorilno razmišljanje. Kot previdnostni ukrep, ki temelji na možnem učinku razreda zaviralcev 5-alfa-reduktaze (5-ARI), bodo informacije o zdravilu za dutasterid posodobljene tako, da bodo vključevale informacije o morebitnem tveganju za samomorilno razmišljanje.
- Zadevni zdravstveni delavci bodo pravočasno prejeli neposredno obvestilo za zdravstvene delavce, ki bo objavljeno na [posebni strani](#) na spletišču agencije EMA.

Več o teh zdravilih

Zdravila, ki vsebujejo finasterid v obliki 1 mg tablet ali pršila za nanos na kožo, so odobrena v različnih državah članicah EU za preprečevanje izpadanja las in spodbujanje rasti las pri moških, starih od 18 do 41 let, z androgensko alopecijo v zgodnji fazi (izpadanje las zaradi moških hormonov).

Zdravila, ki vsebujejo finasterid v obliki 5 mg tablet in dutasterid (0,5 mg kapsule), so odobrena za zdravljenje simptomov benigne hiperplazije prostate (BHP), tj. bolezni, pri kateri se prostata poveča, kar lahko povzroči težave s pretokom urina.

V EU so zdravila, ki vsebujejo finasterid in dutasterid, na voljo pod različnimi trgovskimi imeni, kot so Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin, Dutalysin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Proscin, Prosterid, Tadusta in druga.

Finasterid in dutasterid delujeta tako, da encimu, imenovanemu 5-alfa reduktaza (5-AR), preprečujeta pretvorbo testosterona (moškega hormona) v 5-alfa-dihidrotestosteron (DHT), ki sodeluje pri izpadanju las in povečanju prostate. Z zaviranjem delovanja 5-AR finasterid in dutasterid zmanjšujeta ravni DHT. To upočasni izpadanje las in spodbuja njihovo rast ter zmanjša velikost prostate.

Več o postopku

Pregled zdravil, ki vsebujejo finasterid in dutasterid, se je začel na zahtevo francoske agencije za zdravila v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Opravil ga je Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj o zdravilih za uporabo v humani medicini, in podal več priporočil. Priporočila odbora PRAC so bila posredovana Usklajevalni skupini za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (skupini CMDh), ki je svoje stališče sprejela 19. junija 2025. Ker je bilo stališče skupine CMDh sprejeto z večino glasov, je bilo poslano Evropski komisiji, ki je 22. avgusta 2025 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.