



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 augusti 2025
EMA/202053/2025

Åtgärder för att minimera risken för självmordstankar orsakade av finasterid- och dutasteridläkemedel

Självmordstankar bekräftas som en biverkning av finasteridtabletter; inget direkt samband kan konstateras för dutasterid

Den 19 juni 2025 godkände CMD(h)¹ åtgärder som rekommenderas av EMA:s säkerhetskommitté, PRAC, för att minimera risken för självmordstankar orsakade av finasterid- och dutasteridläkemedel. PRAC bekräftade att självmordstankar är en biverkning av finasteridtabletter i styrkorna 1 mg och 5 mg efter en EU-omfattande granskning av tillgängliga data om dessa läkemedel. Biverkningens frekvens är okänd, vilket innebär att den inte kan uppskattas utifrån tillgängliga data.

De flesta fallen av självmordstankar rapporterades hos personer som använde 1 mg finasteridtabletter, som används för att behandla androgen alopeci (håravfall på grund av manliga hormoner). En varning om humörförändringar, inräknat depression, nedstämdhet och självmordstankar, ingår redan i produktinformationen för läkemedel som innehåller finasterid. Patienter som upplever sådana humörförändringar ska söka läkarhjälp och avbryta behandlingen med finasterid 1 mg.

Produktinformationen för finasterid 1 mg tabletter kommer nu också att innehålla en patientvarning om behovet av att söka läkarhjälp om de har problem med den sexuella funktionen (till exempel minskad sexualdrift eller erektil dysfunktion), som är en känd biverkning av läkemedlet och kan bidra till humörförändringar.

Ett patientkort kommer att ingå i förpackningarna med finasteridtabletter 1 mg för att påminna patienterna om dessa risker och ge dem råd om lämplig åtgärd.

Dessa rekommendationer är resultatet av en granskning av riskerna för självmordstankar och självmordsbeteende orsakade av finasterid- och dutasteridläkemedel. PRAC enades om att självmordstankar ska ingå som en biverkning för finasteridtabletter, men drog slutsatsen att fördelarna med finasterid- och dutasteridläkemedel fortfarande är större än riskerna vid alla godkända användningar.

Finasterid 1 mg tabletter och finasterid hudsprej används för att behandla tidig androgen alopeci (håravfall på grund av manliga hormoner), medan finasterid 5 mg tabletter och dutasterid 0,5 mg kapslar används för att behandla benign prostatahyperplasi (förstorad prostata som kan försvåra urinflödet).

¹ CMD(h) är ett organ som företräder EU:s medlemsstater samt Island, Liechtenstein och Norge. Det ansvarar för säkerställandet av harmoniserade säkerhetsnormer för läkemedel som har godkänts via nationella förfaranden inom hela EU.



Dutasteridtabletter och hudsprejer med finasterid

Även om det inte var möjligt att fastställa ett samband mellan självmordstankar och dutasterid på grundval av de granskade uppgifterna, har dutasterid samma verkan som finasterid. Därför kommer informationen om de förändringar som observerats med finasterid som en försiktighetsåtgärd också att läggas till dutasterids produktinformation.

Vid granskningen fann man inga bevis på att självmordstankar skulle kunna kopplas till hudsprejer med finasterid och ingen ny information om dessa sprejer har lagts till i produktinformationen.

Uppgifter som bedömts av PRAC

För att komma fram till sin slutsats bedömde PRAC tillgänglig information om effekten och säkerheten av finasterid- och dutasteridläkemedel, inräknat data från kliniska prövningar, EudraVigilance (den europeiska databasen över rapporterade misstänkta biverkningar), fallrapporter i litteraturen och studier i den vetenskapliga litteraturen.

Vid granskningen identifierades 325 relevanta fall av självmordstankar i EudraVigilance, varav 313 hade rapporterats för finasterid och 13 gällde dutasterid (där ett fall rapporterades för båda). Dessa fall ansågs antingen vara sannolika eller möjligen förknippade med behandling, och de flesta fall gällde patienter som behandlades för alopeci. Dessa siffror beaktades mot bakgrund av en uppskattad exponering på omkring 270 miljoner patientår för finasterid och omkring 82 miljoner patientår för dutasterid (ett patientår motsvarar en patient som tar läkemedlet i ett år).

Kommittén beaktade även information som mottagits under granskningen från patienter eller deras släktingar, hälso- och sjukvårdspersonal, akademiker och patient- och konsumentorganisationer som delade med sig av sina erfarenheter av behandling med finasterid och/eller som lämnat in ytterligare data om användningen av finasterid.

Information till patienter

- Finasteridtabletter kan orsaka nedstämdhet, depression eller självmordstankar. Om du tar finasterid 1 mg tabletter mot håravfall och upplever humörförändringar ska du sluta ta finasterid och snarast möjligt kontakta läkare för hjälp.
- Hos vissa patienter som tar finasteridtabletter på 1 mg kan problem med den sexuella funktionen (till exempel minskad sexlust, svårighet att få erektion och problem med ejakulation) bidra till humörförändringar, inräknat självmordstankar. Om du upplever problem med den sexuella funktionen bör du söka läkarhjälp.
- Om du tar finasteridtabletter på 1 mg kommer du att få ett patientkort i förpackningen som informerar dig om dessa risker och vad du bör göra om du får symtom på humörförändringar eller problem med den sexuella funktionen.
- Självmordstankar är en biverkning av finasteridtabletter som används för att behandla håravfall (1 mg) eller benign prostatahyperplasi (5 mg). De flesta fallen gällde personer som använde läkemedlet mot håravfall.
- Baserat på tillgängliga data kunde inget samband hittas mellan självmordstankar och användningen av finasterid som hudspрей (för att behandla håravfall) eller dutasteridkapslar (för att behandla benign prostatahyperplasi). Dutasterid verkar dock på samma sätt som finasterid och produktinformationen kommer därför för säkerhets skull att innehålla information om den möjliga risken för humörförändringar, inräknat självmordstankar.

- Du som tar dutasterid bör söka läkarhjälp om du upplever nedstämdhet, depression eller självmordstankar.
- Kontakta läkare eller vårdpersonal om du har ytterligare frågor om din behandling.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Patienter som använder 1 mg oralt finasterid för androgen alopeci ska rådas att avbryta behandlingen och söka läkarhjälp om de upplever nedstämdhet, depression eller självmordstankar.
- Vissa patienter som använder 1 mg oralt finasterid har rapporterat sexuell dysfunktion, vilket kan bidra till humörförändringarna, inräknat självmordstankar. Informera patienterna om att de bör söka läkarhjälp om de upplever tecken på sexuell dysfunktion och överväger att avbryta behandlingen.
- Ett patientkort kommer att ingå i förpackningarna med 1 mg finasteridtabletter för att informera patienter som behandlas för androgen alopeci om dessa möjliga biverkningar och lämplig åtgärd.
- EMA:s rekommendationer bygger på en EU-omfattande granskning av tillgängliga data om läkemedel som innehåller finasterid (1 mg och 5 mg tabletter samt hudsprejlösningar) och dutasterid (0,5 mg kapslar). Vid granskningen fann man att graden av bevis för riskerna skilde sig åt beroende på indikationerna, de aktiva substanserna och formuleringarna.
- Vid granskningen framkom inte tillräckliga bevis för att fastställa ett orsakssamband mellan dutasterid och risken för självmordstankar. Som en försiktighetsåtgärd, baserat på en möjlig klasseffekt av 5-alfa-reduktionshämmare (5-ARI), kommer produktinformationen för dutasterid att uppdateras så att den omfattar information om den potentiella risken för självmordstankar.
- Ett direktadresserat informationsbrev kommer att skickas till berörd hälso- och sjukvårdspersonal och offentliggöras på en [särskild sida](#) på EMA:s webbplats.

Mer om läkemedlen

Läkemedel i form av tabletter eller hudsprejer innehållande finasterid 1 mg är godkända i olika EU-medlemsstater för att förhindra håravfall och stimulera hårtillväxt hos män i åldern 18–41 år med androgen alopeci i ett tidigt skede (håravfall på grund av manliga hormoner).

Tabletter som innehåller 5 mg finasterid och kapslar som innehåller 0,5 mg dutasterid är godkända för att behandla symtom på benign prostatahyperplasi (BPH), ett tillstånd av förstorad prostata som kan försvåra urinflödet.

I EU är läkemedel som innehåller finasterid respektive dutasterid tillgängliga under olika handelsnamn, till exempel Adadut, Androfin, Andropesia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin, Dutalosin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Proscin, Prosterid, Tadusta m.fl.

Finasterid och dutasterid verkar genom att förhindra att enzymet 5-alfa-reduktas (5-AR) omvandlar testosteron (ett manligt hormon) till 5-alfa-dihydrotestosteron (DHT), som bidrar till håravfall och prostataförstoring. Genom att avaktivera 5-AR kan finasterid och dutasterid minska nivåerna av DHT. Detta saktar ner håravfallsprocessen, stimulerar hårtillväxten och minskar prostatans storlek.

Mer om förfarandet

Granskningen av läkemedel som innehåller finasterid och dutasterid inleddes på begäran av den franska läkemedelsmyndigheten i enlighet med [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel, vilken lämnade en rad rekommendationer. PRAC:s rekommendationer översändes till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)), som antog sin ståndpunkt den 19 juni 2025. Eftersom CMD(h):s ståndpunkt antogs med majoritet skickades den till Europeiska kommissionen, som den 22 augusti 2025 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.