

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Măsuri în vederea reducerii la minimum a riscului de apariție a ideilor suicidare, asociat medicamentelor care conțin substanța activă finasteridă și a celor care conțin dutasteridă

20 Iunie 2025
EMA/202053/2025

EMA confirmă faptul că ideile suicidare reprezintă o reacție adversă a medicamentelor care conțin finasteridă sub formă de comprimate; nu s-a identificat nicio legătură directă pentru medicamentele care conțin dutasteridă

În data de 19 Iunie 2025, CMDh¹ a aprobat măsurile recomandate de comitetul de siguranță al EMA, PRAC, pentru reducerea la minimum a riscului de apariție a ideilor suicidare, asociat medicamentelor care conțin substanța activă finasteridă și a celor care conțin dutasteridă. Ideea suicidară (ideile suicidare) a fost confirmată ca reacție adversă a medicamentelor care conțin finasteridă 1 miligram (mg) și 5 miligrame (mg), sub formă de comprimate, de către PRAC, în urma unei revizuri la nivel UE a datelor disponibile privind aceste medicamente. Frecvența apariției acestei reacții adverse este necunoscută, ceea ce înseamnă că estimarea acestei frecvențe nu este posibilă, din datele disponibile.

Majoritatea cazurilor de idee suicidară au fost raportate la persoanele care au utilizat finasteridă sub formă de comprimate de 1 mg, care este administrată pentru tratamentul alopeciei androgene (căderea părului la bărbați, cauzată de activitatea hormonilor androgeni). O atenționare privind modificările de dispoziție, inclusiv starea depresivă, depresia și ideile suicidare este deja inclusă în informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin finasteridă. Pacienților care prezintă modificări ale dispoziției li se recomandă să solicite sfatul medicului și, dacă iau finasteridă 1 mg, să întrerupă și tratamentul.

¹ CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acesta este responsabil de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în UE.

Informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin finasteridă sub formă de comprimate de 1 mg vor informa, de asemenea, pacienții cu privire la necesitatea de a solicita sfatul medicului, inclusiv pentru situația în care se confruntă cu probleme de natură sexuală (precum scăderea libidoului sau disfuncția erectilă), care sunt reacții adverse cunoscute ale medicamentului și pot contribui la modificările de dispoziție.

În ambalajul medicamentelor care conțin finasteridă sub formă de comprimate de 1 mg va fi inclus un card pentru pacient, pentru a aminti pacienților despre aceste riscuri și pentru a oferi recomandări adecvate.

Aceste recomandări au fost inițiate în urma unei reevaluări a riscului de apariție a comportamentelor și ideilor suicidare, asociate cu administrarea medicamentelor care conțin finasteridă și a celor care conțin dutasteridă. PRAC a fost de acord cu faptul că ideea suicidară (idei suicidare) poate fi inclusă ca reacție adversă a medicamentelor care conțin finasteridă sub formă de comprimate, însă a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin finasteridă și cele care conțin dutasteridă continuă să depășească riscurile asociate acestora, pentru toate indicațiile aprobate.

Medicamentele care conțin finasteridă sub formă de comprimate 1 mg, precum și sub formă de spray cutanat, sunt utilizate pentru a trata alopecia androgenică în stadii precoce la bărbați (căderea părului de tip masculin), iar medicamentele care conțin finasteridă (comprimate de 5 mg) și dutasteridă (capsule de 0,5 mg) sunt utilizate pentru tratamentul hiperplaziei benigne de prostată (HBP), o afecțiune în care prostata este mărită de volum, fapt care poate cauza probleme ale fluxului de urină.

Dutasteridă, sub formă de comprimate și finasteridă, sub formă de spray cutanat

Deși, pe baza datelor analizate, nu a fost posibilă stabilirea unei legături între administrarea dutasteridei și ideea suicidară, dutasterida acționează în același mod ca finasterida și, în consecință, informații despre modificările de dispoziție observate în cazul administrării finasteridei vor fi, de asemenea, adăugate la informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin dutasteridă, ca măsură de precauție.

În cadrul reevaluării nu a fost identificată nicio dovadă care să stabilească o legătură între apariția ideii suicidare și spray-urile cutanate cu finasteridă și, prin urmare, nu au fost incluse informații noi în informațiile despre produs ale acestor spray-uri.

Datele evaluate de PRAC

Pentru a ajunge la această concluzie, PRAC a reevaluat informațiile disponibile privind eficacitatea și siguranța medicamentelor care conțin finasteridă și a celor cu dutasteridă, inclusiv date provenite din studii clinice, din EudraVigilance (baza de date europeană a rapoartelor despre reacții adverse suspectate la medicamente), rapoarte de caz din literatura de specialitate și studii din literatura științifică.

Revizuirea a identificat 325 de cazuri relevante de ideăție suicidară în EudraVigilance, 313 raportate pentru finasteridă și 13 pentru dutasteridă (cu 1 caz raportat pentru ambele). Aceste cazuri au fost considerate fie probabil, fie posibil legate de tratament, majoritatea vizând pacienți tratați pentru alopecie. Aceste cifre au fost luate în considerare în contextul unei expuneri estimate de aproximativ 270 de milioane de pacienți-ani pentru finasteridă și de aproximativ 82 de milioane de pacienți-ani pentru dutasteridă (1 pacient-an este echivalentul unui pacient care ia medicamentul timp de un an).

Comitetul PRAC a luat în considerare, de asemenea, informațiile primite în timpul evaluării de la pacienți sau rudele acestora, profesioniști din domeniul sănătății, mediul academic și organizații de pacienți și consumatori, care și-au împărtășit experiențele referitoare la tratamentul cu finasteridă și/sau au furnizat date suplimentare privind utilizarea finasteridei.

Informații pentru pacienți

- Finasterida sub formă de comprimate poate provoca stare depresivă, depresie sau idei suicidare. Dacă luați comprimate de finasteridă 1 mg pentru căderea părului și vă confrunțați cu modificări de dispoziție, opriți administrarea și contactați medicul curant pentru recomandări suplimentare, cât mai curând posibil.
- La unii pacienți care iau comprimate de finasteridă 1 mg, problemele cu funcția sexuală (dorință scăzută pentru sex, dificultăți în obținerea erecției și tulburări de ejaculare) pot contribui la modificările de dispoziție, inclusiv la apariția ideilor suicidare. Dacă aveți probleme cu funcția sexuală, contactați medicul curant pentru recomandări suplimentare.
- Dacă luați finasteridă sub formă de comprimate de 1 mg, veți primi un card al pacientului în ambalajul medicamentului, care vă va informa despre aceste riscuri și despre măsurile care trebuie luate dacă aveți modificări de dispoziție sau probleme cu funcția sexuală.
- Ideile suicidare sunt un efect secundar al comprimatelor de finasteridă, utilizată pentru tratarea căderii părului (comprimate de 1 mg) sau pentru tratarea

hiperplaziei benigne de prostată - HBP (comprimate de 5 mg). Majoritatea cazurilor au fost raportate la persoane care utilizează medicamentul pentru tratamentul căderii părului.

- Pe baza dovezilor disponibile, nu s-a putut găsi nicio legătură între apariția ideilor suicidare și utilizarea finasteridei sub formă de spray cutanat (pentru tratarea căderii părului) sau a capsulelor de dutasteridă (pentru tratarea hiperplaziei benigne de prostată). Deoarece dutasterida acționează în același mod ca finasterida, ca măsură de precauție, informațiile despre produs pentru dutasteridă vor include informații despre potențialul risc de modificări de dispoziție, inclusiv idei suicidare.
- Dacă luați dutasteridă, trebuie să solicitați sfatul medicului dacă acuzați stare depresivă, depresie sau idei suicidare.
- Dacă aveți întrebări suplimentare referitoare la tratamentul dumneavoastră, vă rugăm să contactați medicul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Recomandați pacienților care utilizează finasteridă 1 mg pe cale orală pentru alopecie androgenică să întrerupă tratamentul și să solicite sfatul medicului dacă manifestă dispoziție depresivă, depresie sau ideea suicidară.
- Unii pacienți care utilizează finasteridă 1 mg pe cale orală au raportat disfuncții sexuale, care pot contribui la apariția modificărilor de dispoziție, inclusiv a ideii suicidare. Informați pacienții să solicite sfatul medicului dacă prezintă semne de disfuncție sexuală și luați în considerare întreruperea tratamentului.
- Un card pentru pacient va fi inclus în ambalajul medicamentelor ce conțin comprimate de finasteridă de 1 mg, pentru a informa pacienții tratați pentru alopecie androgenică despre aceste posibile reacții adverse și despre măsurile care trebuie luate.
- Recomandările EMA se bazează pe o reevaluare la nivelul UE a datelor disponibile privind medicamentele care conțin finasteridă (comprimate de 1 mg și de 5 mg și spray-uri cutanate) și dutasteridă (capsule de 0,5 mg). Reevaluarea a concluzionat că nivelul de dovezi privind riscurile este diferit, în funcție de indicații, substanțele active și formele farmaceutice ale medicamentelor.
- Reevaluarea a găsit dovezi insuficiente pentru a putea stabili o asociere cauzală între dutasteridă și riscul apariției ideii suicidare. Ca măsură de precauție, pe baza unui posibil efect de clasă al inhibitorilor enzimei 5-alfa reductază (5-ARI),

informațiile despre produs ale dutasteridei vor fi actualizate pentru a include informații despre riscul potențial de apariție a ideății suicidare.

- O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății va fi trimisă în timp util către anumite categorii relevante de profesioniști din domeniul sănătății. Această comunicare va fi, de asemenea, publicată pe o [pagină dedicată](#) de pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA), precum și pe [website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România](#).

Mai multe informații despre medicamente

Medicamentele care conțin finasteridă (comprimate de 1 mg sau spray pentru aplicarea pe piele) sunt autorizate în diferite state membre ale UE, pentru prevenirea căderii părului și pentru stimularea creșterii părului la bărbații cu vârste cuprinse între 18 și 41 de ani, care se confruntă cu alopecie androgenică în stadii precoce (căderea părului din cauza hormonilor androgeni).

Medicamentele care conțin finasteridă (comprimate de 5 mg) și dutasteridă (capsule de 0,5 mg) sunt autorizate pentru a trata simptomele hiperplaziei benigne de prostată (HBP), o afecțiune în care prostata este mărită în volum, fapt care poate cauza probleme ale fluxului de urină.

În UE, medicamentele care conțin finasteridă și dutasteridă sunt disponibile sub formă de comprimate sau spray cutanat, sub diferite denumiri comerciale, cum ar fi 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 mărirea prostatei. Prin blocarea funcționării 5-AR, finasterida și dutasterida scad nivelurile

DHT. Astfel, procesul de cădere a părului este încetinit, se stimulează creșterea părului și este controlată creșterea în volum a prostatei.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea 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 (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care a emis un set de recomandări. Recomandările PRAC au fost transmise Grupului de Coordonare pentru Recunoaștere Reciprocă și Proceduri Descentralizate – Uman (CMDh), care a adoptat o poziție. Întrucât poziția CMDh a fost adoptată prin majoritate de voturi, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene, în vederea luării unei decizii finale obligatorii din punct de vedere juridic, la nivelul întregii UE.