

Finasteridi, dutasteridi – uudet toimenpiteet itsemurha-ajatusten riskin minimoimiseksi

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

29.8.2025

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Kaikkien finasteridia ja dutasteridia sisältävien valmisteiden myyntiluvanhaltijat tiedottavat Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

Tiivistelmä

- **Itsemurha-ajatukset ovat suun kautta otettavien finasteridia sisältävien valmisteiden haittavaikutus. Tätä haittavaikutusta on ilmoitettu pääasiassa androgeenisen alopesian hoidon yhteydessä.**
- **Suun kautta otettavaa finasteridia androgeenisen alopesian hoitoon käyttäviä potilaita on neuvottava lopettamaan hoito ja hakeutumaan lääkäriin ohjeiden saamiseksi, jos heillä esiintyy masentunutta mielialaa, masennusta tai itsemurha-ajatuksia.**
- **Joillakin potilailla on androgeenisen alopesian hoidon yhteydessä ilmoitettu seksuaalisen toiminnan häiriöitä, jotka voivat vaikuttaa mielialan muutosten, myös itsemurha-ajatusten, kehittymiseen. Potilaita on neuvottava hakeutumaan lääkäriin, jos heillä esiintyy seksuaalisen toiminnan häiriöitä, ja hoidon lopettamista on harkittava.**
- **1 mg:n finasteridipakkauksiin lisätään potilaskortti, jossa kerrotaan finasteridin käytön yhteydessä ilmoitettujen masentuneen mielialan, masennuksen, itsemurha-ajatusten ja seksuaalisen toiminnan häiriöiden riskistä.**
- **Suorasta yhteydestä dutasteridin ja itsemurha-ajatusten välillä ei ole riittävää näyttöä, mutta 5-alfareduktaasin estäjien luokan lääkevalmisteiden yhteisen vaikutusmekanismin perusteella dutasteridihoitoa saavia potilaita on kehoitettava hakeutumaan pikaisesti lääkäriin, jos mielialan muutosten oireita ilmenee.**

Tietoja turvallisuutta koskevista huolenaiheista

Finasteridi ja dutasteridi ovat 5-alfareduktaasin estäjiä (5ARI). Finasteridi on tyyppin 1 ja tyyppin 2 5-alfareduktaasientsyymin estäjä, jonka affiniteetti tyyppin 2 entsyymiin on suurempi. Dutasteridi estää sekä tyyppin 1 että tyyppin 2 5-alfareduktaasia.

Pienempiannoksinen (1 mg) suun kautta otettava finasteridihoito on tarkoitettu varhaisvaiheen androgeenisen alopesian hoitoon. Tähän käyttöaiheeseen on hyväksytty myös 2,275 mg/ml finasteridia sisältävä sumute iholle, liuos (paikallisesti käytettävä valmiste). Suurempiannoksinen (5 mg) suun kautta otettava finasteridihoito, myös yhdistelmänä joko tadalafiilin tai tamsulosiinin kanssa, on tarkoitettu eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun (BHP) oireenmukaiseen hoitoon ja

urologisten tapahtumien ehkäisyyn. Dutasteridi (joka on saatavilla ainoastaan suun kautta otettavassa muodossa), myös yhdistelmänä tamsulosiinin kanssa, on tarkoitettu eturauhasen oireisen hyvänlaatuisen liikakasvun (BHP) hoitoon. Finasteridia ja dutasteridia sisältävien lääkevalmisteiden käyttöön tiedetään liittyvän eräiden psyykkisten häiriöiden riski, josta jo kerrotaan tuotetiedoissa.

Euroopan lääkeviraston (EMA) toteuttamassa EU:n laajuisessa katsauksessa arvioitiin saatavilla olevat tiedot 5ARI-valmisteiden käytön yhteydessä ilmoitetuista itsemurha-ajatuksista ja -käyttäytymisestä.

Johtopäätös oli, että näitä tapahtumia koskevan näytön aste vaihtelee käyttöaiheen, vaikuttavan aineen ja valmistemuodon mukaan.

Katsauksessa löydettiin EudraVigilance-tietokannasta (Euroopassa tehtyjen epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tietokanta) 325 arvioinnin kannalta merkityksellistä itsemurha-ajatustapausta. Tapauksista 313 oli ilmoitettu finasteridin ja 13 dutasteridin käytön yhteydessä (yhdessä tapauksessa oli ilmoituksen mukaan käytetty sekä finasteridia että dutasteridia). Suurin osa ilmoituksista koski androgeenisen alopesian hoitoa. Eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoidon yhteydessä ilmoitettuja tapauksia oli 10 kertaa vähemmän. Lukuja arvioitaessa on syytä ottaa huomioon, että finasteridin arvioitu altistus on noin 270 miljoonaa potilasvuotta ja dutasteridin noin 82 miljoonaa potilasvuotta.

Finasteridi 1 mg (androgeeniseen alopesiaan)

Saatavilla oleviin tietoihin tehdyn katsauksen perusteella EMA vahvistaa itsemurha-ajatuksien hoidon haittavaikutukseksi, jonka yleisyys on tuntematon, mikä tarkoittaa, että saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin. Valmisteiden nykyiset tuotetiedot sisältävät jo varoituksen mielialan muutoksista, kuten itsemurha-ajatuksista, sekä suosituksen hoidon lopettamisesta ja pikaisesta lääkäriin hakeutumisesta näiden oireiden ilmaantuessa. Katsauksessa todettiin myös itsemurha-ajatustapauksia, joissa seksuaalisen toiminnan häiriöt (jotka ovat finasteridin tunnettu haittavaikutus) olivat vaikuttaneet mielialamuutosten, kuten itsemurha-ajatusten, kehittymiseen. Varoituksia ja varotoimia päivitetään siten, potilaita kehoitetaan kysymään neuvoa lääkäriltä, jos heillä ilmenee seksuaalisen toiminnan häiriöitä. Tällöin on harkittava hoidon lopettamista.

Pakkaukseen sisällytetään potilaskortti, jossa kerrotaan mielialan muutosten, kuten itsemurha-ajatusten, sekä seksuaalisen toiminnan häiriöiden riskistä ja annetaan neuvoja tarvittavista toimenpiteistä.

Finasteridi 5 mg (eturauhasen hyvänlaatuiseen liikakasvuun), myös yhdistelmänä tadalafilin tai tamsulosiinin kanssa

Katsauksen perusteella vahvistettiin, että itsemurha-ajatuksien ovat myös tämän hoidon haittavaikutus, jonka yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Näiden valmisteiden nykyiset tuotetiedot sisältävät jo varoituksen mielialan muutoksista, kuten itsemurha-ajatuksista, sekä suosituksen hakeutua pikaisesti lääkäriin tällaisten oireiden ilmaantuessa.

Paikallisesti käytettävä finasteridi (androgeeniseen alopesiaan)

Tuotetiedot sisältävät jo tietoa suun kautta otettavan finasteridin käyttöön liittyvästä mielialan muutosten riskistä. Toistaiseksi ei ole olemassa riittävästi näyttöä, joka tukisi syy-yhteyttä paikallisesti käytettävän finasteridin ja itsemurha-ajatusten riskin välillä. Näin ollen tuotetietoja ei päivitetä.

Dutasteridi 0,5 mg (eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun), myös yhdistelmänä tamsulosiinin kanssa

Vaikka ei ole riittävä näyttöä sen osoittamiseksi, että dutasteridin käyttöön liittyisi itsemurha-ajatusten riski, varotoimenä ja toista suun kautta otettavaa 5-alfareduktaasin estäjää koskevan näytön perusteella varoituksia ja varotoimia päivitetään siten, että niissä kerrotaan itsemurha-ajatusten mahdollisesta riskistä ja suositellaan, että potilaat hakeutuvat pikaisesti lääkäriin, jos mielialan muutosten oireita esiintyy.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Pyydämme ilmoittamaan kaikista finasteridia ja dutasteridia sisältävien valmisteiden käyttöön liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista kansallisten vaatimusten mukaisesti kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yritysten yhteystiedot

Kysymyksiin vastaavat ja lisätietoja antavat tarvittaessa:

Yhtiö	Kauppanimi	Sähköpostiosoite	Puhelinnumero
GlaxoSmithKline Oy	Avodart Duodart	FIN.laaketurva@gsk.com	+358 10 30 30 30
KRKA Finland Oy	Dutasteride Krka	pharmacovigilance.fi@krka.biz	+358 20 754 5330
Organon Finland Oy	Propecia Proscar	dpoc.finland@organon.com	+358 29 170 3520
Medical Valley Invest AB	Dutasteride Medical Valley	safety@medicalvalley.se	+46 40 122131
Orifarm Oy	Propecia Finasterid Ratiopharm Dutasteride Ratiopharm	laatu@orifarm.com	+358 9 7746 870
Orion Oyj	Finasterid Orion Dutasteride/ Tamsulosin Orion	PV-SRM@orionpharma.com otto.sihvola@orionpharma.com pharmacovigilance@orionpharma.com Jarkko.venalainen@orionpharma.com	010 439 8250

2care4 Generics	Prosterid	JPO@2care4generics.dk	+45 93390828
Teva Finland	Finasterid ratiopharm Dutasteride/ Tamsulosinhyd rochloride ratiopharm Dutasteride ratiopharm	infofinland@tevapharm.com	+358 20 180 5900
Stada Nordic	Dutasteride/ Tamsulosinhyd rochloride Stada	hanna.kallio@stada.fi	+358 40 557 0209
Sandoz A/S	Dutester Dutasteride/ Tamsulosinhyd rochloride Sandoz Gefina	mi.finland@sandoz.com	+358 10 6133 415

GlaxoSmithKline Oy

 Electronically signed by: Juhana
Idänpään-Heikkilä
Reason: I am signing for the
reasons as stated in the document.
Date: Sep 9, 2025 09:55:16
GMT+3

Juhana J. Idänpään-Heikkilä

Lääketieteellinen johtaja

sähköposti: juhana.j.idanpaan-heikkila@gsk.com

Puhelin: +358 50 4200 414