

Finasterid, dutasterid – Nya åtgärder för att minimera risken för självmordstankar

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal

29.8.2025

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, vill samtliga innehavare av godkännande för försäljningar härmed informera om följande:

Sammanfattning

- **Självmordstankar är en biverkning av perorala produkter med finasterid som huvudsakligen rapporterats hos patienter som får behandling för androgent håravfall.**
- **Patienter som får peroralt finasterid för behandling av androgent håravfall ska uppmanas att avbryta behandlingen och kontakta läkare om de upplever nedstämdhet, depression eller självmordstankar.**
- **Hos vissa patienter som har fått behandling för androgent håravfall har sexuell dysfunktion som kan medföra humörsvängningar, inklusive självmordstankar, rapporterats. Patienterna ska uppmanas att kontakta läkare om de upplever sexuell dysfunktion, och utsättning av behandlingen ska övervägas.**
- **Ett patientkort kommer att läggas i läkemedelsförpackningar med finasterid 1 mg för att framhäva riskerna för nedstämdhet, depression, självmordstankar och sexuell dysfunktion som rapporterats med finasterid.**
- **Trots otillräcklig evidens för att kunna fastställa ett direkt samband mellan självmordstankar och dutasterid, och baserat på den vanliga verkningsmekanismen för läkemedel i klassen 5-alfa-reduktashämmare, ska patienter som får behandling med dutasterid rekommenderas att omedelbart kontakta läkare om symtom på humörsvängningar uppkommer.**

Bakgrund till oron gällande säkerheten

Finasterid och dutasterid är 5-alfa-reduktashämmare (5ARI). Finasterid är en hämmare av 5-alfa-reduktasenzym typ 1 och 2, med en större affinitet för typ 2-enzym. Dutasterid hämmar både typ 1 och 2 av 5-alfa-reduktas.

Behandling med en lägre dos (1 mg) oralt finasterid är avsedd för behandling av tidiga faser av androgent håravfall. För denna indikation har även en kutan spray, lösning (produkt för lokal behandling) som innehåller 2,275 mg/ml finasterid godkänts. Behandling med en högre dos (5 mg) oralt finasterid, även i kombination med antingen tadalafil eller tamsulosin, är avsedd för symtomatisk behandling av benign prostatahyperplasi och förebyggande av urologiska problem. Dutasterid, tillgängligt endast som orala läkemedelsformer, även i kombination med tamsulosin, är avsett för behandling av symtomatisk benign prostatahyperplasi. Beträffande läkemedel som

innehåller finasterid och dutasterid utgör vissa psykiatriska tillstånd kända risker, vilket redan anges i produktinformationen.

I en EU-omfattande granskning som genomfördes av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avseende tillgängliga data om självmordstankar och -beteende som rapporterats med 5ARI-läkemedel var slutsatsen att evidensgraden för dessa händelser varierar beroende på indikation, aktiv substans och läkemedelsform.

I granskningen har 325 relevanta fall av självmordstankar identifierats i den europeiska databasen med rapporter om misstänkta biverkningar, EudraVigilance. 313 fall rapporterades med finasterid och 13 med dutasterid (1 fall gällde användning av både finasterid och dutasterid). De flesta fallen som rapporterades gällde patienter som behandlades för håravfall, medan ett 10 gånger lägre antal fall rapporterades beträffande patienter som behandlades för benign prostatahyperplasi. Dessa siffror bör ses i ljuset av att den uppskattade exponeringen för finasterid är cirka 270 miljoner patientår, medan motsvarande siffra för dutasterid är cirka 82 miljoner patientår.

Finasterid 1 mg (androgent håravfall)

Efter granskningen av tillgängliga data fastställer EMA att självmordstankar är en biverkning med "ingen känd frekvens", vilket innebär att frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data. Den nuvarande produktinformationen för dessa produkter innehåller redan en varning för humörsvängningar, såsom självmordstankar, samt en rekommendation om att avbryta behandlingen och omedelbart kontakta läkare om dessa symtom uppkommer. I granskningen konstaterades dessutom fall av självmordstankar där sexuell dysfunktion (en känd biverkning av finasterid) bidrog till utveckling av humörsvängningar, inklusive självmordstankar. Varningar och försiktighet kommer att uppdateras så att patienterna uppmanas att rådfråga läkare om de upplever sexuell dysfunktion, och utsättning av behandlingen ska övervägas.

Ett patientkort kommer att läggas i förpackningen för att ge information om risken för humörsvängningar, såsom självmordstankar, och sexuell dysfunktion samt rekommendationer om lämpliga åtgärder.

Finasterid 5 mg (benign prostatahyperplasi), även i kombination med tadalafil eller tamsulosin

Granskningen bekräftade också att självmordstankar är en biverkning med "ingen känd frekvens" (kan inte beräknas från tillgängliga data). Den nuvarande produktinformationen för dessa produkter innehåller redan en varning för humörsvängningar, såsom självmordstankar, samt en rekommendation om att omedelbart kontakta läkare om dessa symtom uppkommer.

Finasterid för lokal behandling (androgent håravfall)

Produktinformationen innehåller redan information om risken för humörsvängningar förknippad med användning av oralt finasterid. I nuläget finns det inte tillräcklig evidens för att påvisa ett orsakssamband mellan finasterid som administreras lokalt och risk för självmordstankar. Följaktligen uppdateras inte produktinformationen.

Dutasterid 0,5 mg (benign prostatahyperplasi), även i kombination med tamsulosin

Trots otillräcklig evidens för att kunna fastställa en risk för självmordstankar med dutasterid kommer varningar och försiktighet, som en evidensbaserad försiktighetsåtgärd relaterad till ett annat oralt 5ARI-läkemedel, att uppdateras med information om den potentiella risken för självmordstankar samt en rekommendation om att patienten omedelbart ska kontakta läkare om symtom på humörsvängningar uppkommer.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Vi ber er rapportera alla misstänkta biverkningar relaterade till användning av produkter med finasterid och dutasterid i enlighet med de nationella kraven via det nationella rapporteringssystemet till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Kontaktuppgifter till företag

Om du har frågor eller önskar ytterligare information kontakta:

Företag	Produktnamn	E-post	Telefon
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	infofinland@tevapharm.com	+358 20 180 5900

	Dutasteride/ Tamsulosinhyd rochloride ratiopharm Dutasteride ratiopharm		
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 09:53:57
GMT+3

Juhana J. Idänpään-Heikkilä

Lääketieteellinen johtaja

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

Puhelin: +358 50 4200 414