

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA

CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E

L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

16 Settembre 2025

Finasteride, Dutasteride: Nuove misure per minimizzare il rischio di ideazione suicidaria.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

i titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di medicinali a base di finasteride e dutasteride, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarLa su quanto segue:

Sintesi

- L'ideazione suicidaria è una reazione avversa dei medicinali contenenti finasteride per uso orale, riportata soprattutto in pazienti trattati per alopecia androgenetica.
- Informi i pazienti trattati con finasteride orale per l'alopecia androgenetica di interrompere il trattamento e di rivolgersi a un medico qualora manifestino umore depresso, depressione o ideazione suicidaria.
- In alcuni pazienti trattati per alopecia androgenetica sono stati segnalati disturbi sessuali che possono contribuire ad alterazioni dell'umore, compresa l'ideazione suicidaria. Informi i pazienti di rivolgersi a un medico in caso di comparsa di disfunzioni sessuali e di valutare l'interruzione del trattamento.
- Una scheda per il paziente sarà disponibile nella confezione dei medicinali contenenti finasteride 1 mg per evidenziare i rischi di umore depresso, depressione, ideazione suicidaria e disfunzioni sessuali riportati con l'uso di finasteride.
- Nonostante le evidenze disponibili non siano sufficienti a stabilire un'associazione diretta tra ideazione suicidaria e dutasteride, sulla base del meccanismo d'azione comune dei medicinali appartenenti alla classe degli inibitori della 5-alfa reduttasi, ai pazienti trattati con dutasteride deve essere raccomandato di consultare immediatamente un medico in caso di comparsa di sintomi di alterazioni dell'umore.

Informazioni generali sul problema di sicurezza

Finasteride e dutasteride sono inibitori della 5-alfa reduttasi (5 α -RIs). Finasteride è un inibitore dell'enzima 5-alfa reduttasi sia di tipo 1 sia di tipo 2, con maggiore affinità per il tipo 2. Dutasteride agisce su entrambe le isoforme dell'enzima.

Le formulazioni orali a basso dosaggio di finasteride (1 mg) sono indicate per il trattamento della perdita di capelli maschile in fase iniziale (alopecia androgenetica). Una formulazione spray cutanea di finasteride 2.275 mg/ml (uso topico) è autorizzata per la medesima indicazione. Le formulazioni orali ad alto dosaggio di finasteride (5 mg), incluse le combinazioni con tadalafil o tamsulosina, sono indicate per il trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna e per la prevenzione di eventi urologici. Dutasteride, disponibile esclusivamente in formulazioni orali, comprese le combinazioni con tamsulosina, è indicata per il trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna. Per i medicinali contenenti finasteride e dutasteride, alcuni disturbi psichiatrici sono rischi noti e sono già riportati nelle informazioni sul prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo).

A seguito di un riesame, condotto a livello europeo dall' Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), dei dati disponibili relativi all'insorgenza di ideazione e comportamenti suicidari in soggetti che venivano trattati con inibitori della 5-alfa reduttasi, si è concluso che il livello di evidenza di questi eventi varia a seconda delle rispettive indicazioni, principi attivi e formulazioni.

Nell'ambito del riesame, sono stati identificati 325 casi rilevanti di ideazione suicidaria in EudraVigilance, il database europeo delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali. Sono stati segnalati 313 casi per finasteride e 13 per dutasteride (in 1 caso era riportato l'uso concomitante di finasteride e dutasteride).

La maggior parte dei casi è stata segnalata per pazienti trattati per alopecia, mentre un numero di casi dieci volte inferiore è stato segnalato per pazienti trattati per iperplasia prostatica benigna. Tali numeri devono essere considerati nel contesto dell'esposizione stimata al farmaco: circa 270 milioni di pazienti/anno per finasteride e circa 82 milioni di pazienti/anno per dutasteride.

Finasteride 1 mg (alopecia androgenetica)

A seguito della revisione dei dati disponibili, EMA conferma che l'ideazione suicidaria è una reazione avversa al medicinale con frequenza non nota, (ovvero, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Le attuali informazioni sul prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) di queste formulazioni contengono già un'avvertenza sulle alterazioni dell'umore, inclusa l'ideazione suicidaria, insieme alla raccomandazione di interrompere il trattamento e contattare immediatamente un medico in caso di insorgenza di tali sintomi. Inoltre, il riesame ha identificato dei casi di ideazione suicidaria in cui la disfunzione sessuale (reazione avversa nota per i medicinali contenenti finasteride) ha contribuito all'insorgenza delle alterazioni dell'umore, inclusa l'ideazione suicidaria. Le avvertenze e le precauzioni d'impiego saranno aggiornate per raccomandare ai pazienti di contattare il proprio medico qualora insorgano disfunzione sessuale e di prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.

Una scheda per il paziente verrà inclusa nella confezione per informare il paziente sui rischi di alterazioni dell'umore, inclusa l'ideazione suicidaria, e di disfunzione sessuale, nonché per fornire indicazioni sulle azioni appropriate da intraprendere.

Finasteride 5 mg (iperplasia prostatica benigna) inclusa la combinazione con tadalafil o tamsulosina

Il riesame ha anche confermato che l'ideazione suicidaria è una reazione avversa al medicinale con frequenza non nota (ovvero, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Le attuali informazioni sul prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) di queste formulazioni contengono già un'avvertenza sulle alterazioni dell'umore comprensiva dell'ideazione suicidaria, insieme alla raccomandazione di contattare immediatamente un medico in caso di insorgenza di tali sintomi.

Finasteride per uso topico (alopecia androgenetica)

Le informazioni sul prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) già riportano un'avvertenza sulle alterazioni dell'umore associate all'uso di finasteride per via orale. Attualmente, non vi sono evidenze sufficienti a supporto di un'associazione causale tra l'uso topico di finasteride e il rischio di ideazione suicidaria. Pertanto, non viene introdotto alcun aggiornamento sulle informazioni del prodotto.

Dutasteride 0.5 mg (iperplasia prostatica benigna) inclusa la combinazione con tamsulosina

Sebbene non vi siano evidenze sufficienti per stabilire un rischio di ideazione suicidaria con dutasteride, come misura precauzionale, e sulla base delle evidenze relative ad un altro inibitore della 5-alfa reduttasi orale, le avvertenze e le precauzioni d'uso saranno aggiornate per informare sul potenziale rischio di ideazione suicidaria, con la raccomandazione che i pazienti contattino immediatamente un medico in caso di comparsa di sintomi di alterazioni dell'umore.

Invito alla segnalazione di reazioni avverse

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci possono essere effettuate o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al [Responsabile di farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza o direttamente on-line sul sito AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

La presente Nota Informativa Importante di Sicurezza è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati: 1

Genova, data del protocollo

Direzioni Sanitarie
Direzioni Socio-Sanitarie
Direttori S.C. Farmaceutiche Ospedaliere e Territoriali
Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria
Ordini dei Farmacisti Regione Liguria
Rappresentanze sindacali MMG, PLS, medici specialisti
ambulatoriali e ospedalieri
ASSOFARM
FEDERFARMA Liguria
Distributori Intermedi

Oggetto: Misure per minimizzare il rischio di pensieri suicidari associato all'uso di medicinali contenenti finasteride e dutasteride

Con la presente si trasmette il documento in oggetto, pubblicato sul sito istituzionale di AIFA e concordato con le autorità regolatorie europee ed AIFA, relativo al recente riesame di sicurezza dei medicinali contenenti finasteride e dutasteride.

In particolare, il comitato per la sicurezza dell'EMA, PRAC, ha condotto un'analisi approfondita riguardo ai rischi di ideazione e comportamenti suicidari associati all'uso dei medicinali a base di finasteride e dutasteride. Il riesame ha incluso una valutazione delle evidenze disponibili su efficacia e sicurezza dei medicinali, compresi dati provenienti da studi clinici, da EudraVigilance, case report e studi presenti in letteratura scientifica, e le informazioni provenienti da pazienti o loro parenti, operatori sanitari, accademici e organizzazioni di pazienti e consumatori.

Finasteride 1 mg compresse e finasteride spray cutaneo sono utilizzati per il trattamento dell'alopecia androgenetica precoce, mentre finasteride 5 mg in compresse e dutasteride 0,5 mg in capsule sono utilizzate per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna.

A seguito del riesame, è stata confermata l'idea suicidaria (pensieri suicidari) come effetto indesiderato di finasteride 1 e 5 mg in compresse. La frequenza dell'evento avverso non è nota e non è possibile stimarla dai dati attualmente disponibili.

Per quanto riguarda la formulazione spray cutaneo di finasteride, l'uso di questo medicinale non ha mostrato evidenze di un'associazione con l'idea suicidaria; pertanto, nessuna nuova informazione viene inclusa nelle informazioni sul prodotto.

La maggior parte delle segnalazioni riguardava l'assunzione di finasteride 1 mg. Nelle informazioni sul prodotto è già stata riportata l'avvertenza sui cambiamenti d'umore, inclusa la depressione, l'umore depresso e l'ideazione suicidaria insieme al consiglio di interrompere il trattamento e consultare un medico.

Si ribadisce l'importanza di informare i pazienti su tali rischi, raccomandando di consultare il medico in caso di eventi avversi quali problemi di disfunzione sessuale in quanto possono contribuire ai cambiamenti di umore.

L'analisi relativa a dutasteride non ha evidenziato un'associazione causale tra l'uso del farmaco e l'ideazione suicidaria. Tuttavia, in via precauzionale, le informazioni relative ai cambiamenti di umore osservati con finasteride saranno estese anche alle informazioni riguardanti il prodotto dutasteride, dato l'analogo meccanismo d'azione (inibitori della 5-alfa-reduttasi).

A seguito di queste considerazioni, il PRAC ha concluso che i benefici dei medicinali a base di finasteride e dutasteride continuano a superare i rischi per tutti gli usi approvati.

Si invita a consultare il documento allegato per la completa informativa e si chiede di assicurare aderenza alle indicazioni fornite da AIFA al fine di garantire la sicurezza dei pazienti.

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>), quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni d'impiego.

Si prega di dare massima diffusione della presente presso le strutture ed i soggetti interessati.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

IL DIRETTORE
Dott.ssa Barbara Rebescio



c.c.
Direzione Generale

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Eugenia Livoti
Tel. 010 548 8670
eugenia.livoti@alisa.liguria.it

Pratica trattata da
Dott.ssa Elisa Guidi
Tel. 010 548 8249
elisa.guidi@alisa.liguria.it



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Maggio 2025
EMA/142716/2025

Misure per minimizzare il rischio di pensieri suicidari con i medicinali contenenti finasteride e dutasteride

Pensieri suicidari confermati come effetto indesiderato delle compresse di finasteride; nessun legame diretto trovato per dutasteride

A seguito di un riesame a livello europeo dei dati disponibili sui medicinali contenenti finasteride e dutasteride, il comitato per la sicurezza dell'EMA, PRAC, ha confermato l'ideazione suicidaria (pensieri suicidari) come effetto indesiderato di finasteride 1 e 5 mg in compresse. La frequenza dell'effetto indesiderato è non nota, il che significa che non è possibile stimarla dai dati disponibili.

La maggior parte dei casi di ideazione suicida è stata segnalata in pazienti che utilizzavano le compresse di finasteride da 1 mg, per il trattamento dell'alopecia androgenetica (perdita dei capelli dovuta agli ormoni maschili). Un'avvertenza sui cambiamenti d'umore, inclusa la depressione, l'umore depresso e l'ideazione suicidaria, è già inclusa nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti finasteride, insieme al consiglio di interrompere il trattamento e consultare un medico.

Le informazioni sul prodotto per finasteride 1 mg compresse avviseranno adesso i pazienti anche sulla necessità di consultare il medico in caso di problemi di disfunzione sessuale (come diminuzione del desiderio sessuale o disfunzione erettile), che sono effetti indesiderati noti del medicinale e possono contribuire ai cambiamenti di umore.

Nelle confezioni di finasteride da 1 mg sarà inclusa una scheda per il paziente per ricordare questi rischi e per consigliarli sulla linea d'azione appropriata.

Le raccomandazioni fanno seguito ad un riesame dei rischi di ideazione e comportamenti suicidari sui medicinali a base di finasteride e dutasteride. Il PRAC ha concordato che l'ideazione suicidaria dovrebbe essere inclusa tra gli effetti indesiderati di finasteride in compresse, ma ha concluso che i benefici dei medicinali a base di finasteride e dutasteride continuano a superare i rischi per tutti gli usi approvati.

Finasteride 1 mg compresse and finasteride spray cutaneo sono utilizzati per il trattamento dell'alopecia androgenetica precoce (perdita di capelli dovuta agli ormoni maschili), mentre finasteride 5 mg in compresse e dutasteride 0.5 mg in capsule sono utilizzate per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (ingrossamento della prostata che può causare problemi al flusso urinario).

Dutasteride compresse and finasteride spray cutaneo

Sebbene, sulla base dei dati esaminati, non sia stato possibile stabilire un legame tra l'ideazione suicidaria e dutasteride, quest'ultimo funziona allo stesso modo di finasteride e pertanto, a titolo



precauzionale, le informazioni sui cambiamenti di umore osservati con finasteride saranno aggiunte anche alle informazioni sul prodotto di dutasteride.

Il riesame non ha rilevato alcuna evidenza che colleghi l'ideazione suicidaria agli spray cutanei di finasteride e nessuna nuova informazione viene quindi inclusa nelle informazioni sul prodotto di questi spray.

Dati valutati dal PRAC

Per trarre le proprie conclusioni, il PRAC ha valutato le informazioni disponibili sull'efficacia e la sicurezza dei medicinali a base di finasteride e dutasteride, compresi i dati provenienti da studi clinici, da EudraVigilance (il database europeo delle segnalazioni dei sospetti effetti indesiderati), i case report e gli studi presenti nella letteratura scientifica.

Il riesame ha identificato 325 casi rilevanti di ideazione suicidaria in EudraVigilance, 313 segnalati per finasteride e 13 per dutasteride (con 1 caso segnalato per entrambi). Questi casi sono stati considerati probabilmente o possibilmente correlati al trattamento e la maggior parte di essi ha riguardato pazienti trattati per alopecia. Questi numeri sono stati considerati nel contesto di un'esposizione stimata di circa 270 milioni di anni-paziente per finasteride e di circa 82 milioni di anni-paziente per dutasteride (1 anno-paziente equivale a un paziente che assume il medicinale per un anno).

Il Comitato ha inoltre preso in considerazione le informazioni ricevute durante il riesame dai pazienti o loro parenti, operatori sanitari, accademici e organizzazioni di pazienti e consumatori, che hanno condiviso le loro esperienze di trattamento con finasteride e/o hanno fornito ulteriori dati sull'uso di finasteride.

Informazioni per il paziente

- Le compresse di finasteride possono causare cambiamenti di umore, depressione o pensieri suicidari. Se stai assumendo finasteride 1 mg compresse per la perdita dei capelli e riscontri cambiamenti d'umore, interrompi l'assunzione di finasteride e contatta il tuo medico per un ulteriore parere clinico il prima possibile.
- In alcuni pazienti che assumono finasteride 1 mg in compresse, i problemi di disfunzione sessuale (come minor desiderio di avere rapporti, difficoltà di erezione e problemi di eiaculazione) possono contribuire ai cambiamenti di umore, compresi i pensieri suicidari. Se riscontri problemi con la funzione sessuale, contatta il tuo medico per ulteriori consigli.
- Se stai assumendo compresse di finasteride da 1 mg, troverai nella confezione una scheda paziente che informa su questi rischi e sulle azioni da intraprendere in caso di sintomi di cambiamento d'umore o di problemi di disfunzione sessuale.
- I pensieri suicidari sono un effetto indesiderato delle compresse di finasteride utilizzate per il trattamento della perdita di capelli (1 mg) o dell'iperplasia prostatica benigna (5 mg). La maggior parte dei casi è stata segnalata in pazienti che utilizzavano il medicinale per la perdita dei capelli.
- Sulla base delle prove disponibili, non è stato possibile trovare un legame tra i pensieri suicidari e l'uso di finasteride come spray cutaneo (per il trattamento della perdita di capelli) o di dutasteride in capsule (per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna). Poiché dutasteride agisce nello stesso modo di finasteride, a titolo precauzionale, le informazioni sul prodotto includeranno avvertenze sul possibile rischio di cambiamenti dell'umore, inclusi i pensieri suicidari.

- Se stai assumendo dutasteride, è necessario consultare il medico se si manifestano depressione, umore depresso o pensieri suicidari.
- Se hai ulteriori domande sul trattamento, contatta il tuo medico.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Avvisa i pazienti che utilizzano finasteride orale da 1 mg per l'alopecia androgenetica di interrompere il trattamento e di consultare il medico in caso di umore depresso, depressione o ideazione suicida.
- Alcuni pazienti che utilizzano finasteride orale 1 mg hanno segnalato disfunzioni sessuali, che possono contribuire ad alterazioni dell'umore, inclusa l'ideazione suicidaria. Informa i pazienti di rivolgersi al medico se sperimentano segni di disfunzione sessuale e di prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.
- Una scheda per i pazienti sarà inclusa nelle confezioni di finasteride da 1 mg per informare i pazienti in trattamento per l'alopecia androgenetica su questi possibili effetti indesiderati e sulla linea d'azione appropriata.
- Le raccomandazioni dell'Agenzia si basano su un riesame a livello europeo dei dati disponibili sui medicinali contenenti finasteride (comprese da 1 e 5 mg e soluzioni spray cutanee) e dutasteride (capsule da 0,5 mg). Il riesame ha concluso che il livello di evidenza dei rischi varia a seconda delle indicazioni, dei principi attivi e delle formulazioni.
- Il riesame non ha trovato evidenze sufficienti per stabilire un'associazione causale tra dutasteride e il rischio di ideazione suicidaria. Come misura precauzionale, sulla base di un possibile effetto di classe degli inibitori della 5 alfa reduttasi (5-ARI), le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti dutasteride saranno aggiornate per includere avvertenze sul potenziale rischio di ideazione suicidaria.
- Una Nota Informativa Importante di Sicurezza (NII), diretta agli operatori sanitari, sarà inviata a tempo debito agli operatori sanitari interessati e pubblicata su una pagina [dedicata](#) del sito web dell'EMA.

Ulteriori informazioni sui medicinali

I medicinali contenenti finasteride (comprese da 1 mg o spray da applicare sulla pelle) sono autorizzati in vari Stati membri dell'UE per prevenire la perdita dei capelli e stimolarne la crescita negli uomini di età compresa tra 18 e 41 anni con alopecia androgenetica in fase iniziale (perdita di capelli dovuta agli ormoni maschili).

I medicinali contenenti finasteride (comprese da 5 mg) e dutasteride (capsule da 0,5 mg) sono autorizzati per trattare i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), una condizione in cui la prostata è ingrossata, che può causare problemi con il flusso urinario.

Nell'UE, i medicinali contenenti finasteride e dutasteride sono disponibili come compresse o soluzioni spray con vari nomi commerciali come Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin, Dutalosin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Prosmine, Prosterid, Tadusta e altri.

Finasteride e dutasteride agiscono impedendo a un enzima chiamato 5-alfa reduttasi (5-AR) di trasformare il testosterone (un ormone maschile) in 5-alfa-diidrotestosterone (DHT), che è coinvolto

nella perdita dei capelli e nell'ingrossamento della prostata. Impedendo al 5-AR di funzionare, finasteride e dutasteride diminuiscono i livelli di DHT. Questo rallenta la perdita di capelli, ne stimola la crescita e riduce le dimensioni della prostata.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame dei medicinali contenenti finasteride e dutasteride è stato avviato su richiesta dell'Agenzia dei medicinali francese (ANSM), ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stata condotta dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno ora trasmesse al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento le Procedure Decentrate – ad uso umano (CMDh), che adotterà una posizione. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Ha il compito di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.