



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 ottobre 2024
EMA/452263/2024

EMA avvia una revisione della sicurezza dei medicinali contenenti finasteride e dutasteride

La revisione valuta i dati relativi all'ideazione e ai comportamenti suicidari

L'EMA ha avviato una revisione dei medicinali contenenti finasteride e dutasteride a seguito di preoccupazioni riguardanti l'ideazione suicidaria (pensieri suicidari) e i comportamenti suicidari.

Le compresse contenenti 1 mg di finasteride e la soluzione di finasteride per applicazione topica sono utilizzate per trattare le fasi iniziali dell'alopecia androgenetica (perdita di capelli dovuta agli ormoni maschili) negli uomini di età compresa tra 18 e 41 anni. Le compresse contenenti 5 mg di finasteride e le capsule contenenti 0,5 mg di dutasteride sono utilizzate per trattare gli uomini con iperplasia prostatica benigna (IPB), una condizione in cui la prostata è ingrossata e può causare problemi con il flusso urinario.

Durante la revisione, il PRAC valuterà tutti i dati disponibili che collegano la finasteride e la dutasteride all'ideazione e ai comportamenti suicidari. Valuterà anche l'impatto dell'ideazione e dei comportamenti suicidari sul profilo beneficio-rischio di questi medicinali, tenendo in considerazione le condizioni per cui vengono utilizzati. I medicinali contenenti finasteride e dutasteride assunti per via orale presentano un rischio noto di effetti collaterali psichiatrici, inclusa depressione. L'ideazione suicidaria è stata recentemente aggiunta come possibile effetto indesiderato con frequenza non nota nelle informazioni di prodotto di Propecia e Proscar, i due medicinali contenenti finasteride che hanno per primi ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in vari paesi dell'Unione Europea (UE). Per minimizzare i rischi, sono già in atto misure per i medicinali a base di finasteride, tra cui avvertenze nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per gli operatori sanitari al fine di monitorare i pazienti per i sintomi psichiatrici e interrompere il trattamento se si verificano sintomi e la raccomandazione per i pazienti di consultare un medico se manifestano sintomi psichiatrici.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



L'EMA esaminerà ora tutti i dati disponibili sull'ideazione e i comportamenti suicidari con finasteride e dutasteride ed emetterà una raccomandazione sull'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali in tutta l'UE.

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 caduta 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). Inoltre, 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 Propecia, Proscar, Fynzur, Avodart, Combodart, Dutaglandin, Androfin, Dupro, Duster, Andropecia, Adadut, Androfin, Prosterid, Finpros, Tadusta, Gefina, Dutascar, Finural, Finaristo, Finapil, Proscin, Finapuren, Capila, Finahair, Duodart, Dutalosin e altri.

La finasteride e la dutasteride agiscono impedendo a un enzima chiamato 5-alfa reduttasi (5-AR) di trasformare il testosterone (un ormone maschile) in 5-alfa-diidrotosterone (DHT), che è coinvolto nella caduta dei capelli e nell'ingrossamento della prostata. Impedendo al 5-AR di funzionare, la finasteride e la 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

La revisione dei medicinali contenenti finasteride e dutasteride è stata avviata su richiesta dell'Agenzia dei medicinali francese (ANSM), ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è 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 formulerà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno quindi 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.