



Dossier traité par Anne-Cécile VUILLEMIN

Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Luxembourg, le 29 novembre 2024

Objet : Risque de suicide et idées suicidaires suite à l'utilisation d'inhibiteurs de la 5-alpha réductase (5-ARI) : finastéride et risque potentiel pour le dutastéride.

Destinataires : Médecins spécialisés en dermatologie et vénérologie, Médecins généralistes

Chère consœur, Cher confrère,
Madame, Monsieur,

Suite à des cas graves d'effets indésirables rapportés pour le finastéride 1 mg dans le traitement de l'alopecie androgénique, l'Agence française des médicaments et produits de santé (ANSM¹) a engagé des actions auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et une procédure d'arbitrage (*referral*²) par le Comité d'évaluation des risques en matière de Pharmacovigilance (*PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) a été initiée. Cette procédure cible en particulier les risques de troubles psychiatriques et de troubles de la fonction sexuelle qui pourraient persister après l'arrêt du traitement par les inhibiteurs de la 5-alpha réductase (5-ARI) : finastéride³ et dutastéride⁴.

Le Service de Pharmacovigilance de la Division de la pharmacie et des médicaments souhaite vous informer de ce qui suit :

- Étant donné que l'alopecie androgénique, en particulier à un stade précoce, n'est pas une condition grave (s'agissant d'une « indication esthétique ») et que le finastéride 1 mg est indiqué pour des sujets masculins jeunes et en bonne santé (hommes âgés de 18 à 41 ans), l'impact du risque de troubles psychiatriques sur la balance bénéfice-risque du finastéride à 1 mg doit être réévalué.
- Les données de sécurité disponibles sur les idées suicidaires et de suicide liés aux produits contenant du finastéride ou du dutastéride, molécule appartenant également à la classe des inhibiteurs de la 5-alpha réductase (5-ARI), doivent être analysées de manière approfondie.
- Les événements psychiatriques tels que l'anxiété, la dépression ou les idées suicidaires sont des effets indésirables connus et déjà mentionnés dans la notice et le Résumé de Caractéristiques de produit (RCP) de finastéride à 1 mg et 5 mg. Ces événements pourraient par ailleurs, chez certains patients, être une conséquence des troubles de la fonction sexuelle et pouvant persister

¹ ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

² Les procédures d'arbitrage sont utilisées pour résoudre des problèmes tels que des préoccupations concernant la sécurité ou l'équilibre bénéfice-risque d'un médicament ou d'une classe de médicaments. Dans une procédure de renvoi concernant la sécurité des médicaments, la PRAC est sollicitée par un État membre ou par la Commission européenne pour effectuer une évaluation scientifique d'un médicament ou d'une classe de médicaments au nom de l'UE. Pour plus d'informations, vous pouvez consulter les procédures de renvoi. [Finasteride and dutasteride containing medicinal products – referral | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

³ RCP Propecia®, finastéride 1 mg

⁴ RCP Avdart®, dutastéride 0,5 mg



longtemps après l'arrêt du traitement (tels que la dysfonction érectile, la dysfonction sexuelle ou les troubles de l'éjaculation).

Complément d'information :

Propecia® (finastéride 1 mg) a été autorisé dans l'UE pour le traitement des hommes âgés de 18 à 41 ans présentant une perte de cheveux de type masculin au stade précoce (alopécie androgénique), afin d'augmenter la croissance des cheveux et de prévenir la chute des cheveux¹. Le finastéride est également autorisé sous forme de comprimés de 5 mg pour le traitement symptomatique de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) et pour la prévention des événements urologiques depuis 1992. Le dutastéride, inhibiteur de la testostérone-5-ARI, inhibe les isoenzymes de type I et II de la 5-alpha réductase et abaisse les niveaux circulants de DHT (dihydrotestostérone). Le dutastéride est autorisé en monothérapie ou en association fixe avec la tamsulosine pour le traitement symptomatique de l'HBP. Il est également indiqué pour la perte de cheveux de type masculin⁴.

Dans le cadre de la procédure d'arbitrage⁵ en vertu de l'article 31 de la directive 2001/83/CE, le PRAC donnera son avis sur la question de savoir si les autorisations de mise sur le marché des 5-ARI systémiques, finastéride et dutastéride, doivent être maintenues, modifiées, suspendues ou révoquées.

Nous vous prions dès lors de tenir compte de ces informations importantes. Si vous avez des questions à ce sujet ou plus généralement une question ayant trait à la pharmacovigilance, n'hésitez pas à nous les faire parvenir via e-mail (pharmacovigilance@ms.etat.lu).

Veuillez agréer, chère consœur, cher confrère, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les plus respectueux.

Anne-Cécile VUILLEMIN
Responsable Pharmacovigilance
Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments

Dr Anna CHIOTI
Chef de division
Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments

⁵[Referral procedures: human medicines | European Medicines Agency \(EMA\)](#)