

Août 2025

Communication directe aux professionnels de la santé

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments, au Luxembourg

Finastéride, Dutastéride – De nouvelles mesures pour minimiser le risque d'idées suicidaires

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, au Luxembourg, EG (Eurogenerics) SA, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v, Laboratoires BAILLEUL S.A, Organon Belgium BV/SRL, Polichem SA, Ratiopharm GmbH, Viatrix GX, souhaitent vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Les idées suicidaires constituent un effet indésirable des produits oraux contenant du finastéride, principalement rapporté chez les patients traités pour une alopécie androgénétique.**
- **Il y a lieu de recommander aux patients traités par du finastéride oral pour une alopécie androgénétique d'arrêter le traitement et de consulter un médecin s'ils souffrent d'humeur dépressive, de dépression ou d'idées suicidaires.**
- **Un dysfonctionnement sexuel pouvant contribuer à des altérations de l'humeur, y compris à des idées suicidaires, a été rapporté chez certains patients traités pour une alopécie androgénétique. Il y a lieu d'informer les patients de consulter un médecin en cas de dysfonctionnement sexuel et d'envisager l'arrêt du traitement.**
- **Une carte patient sera disponible dans l'emballage des médicaments contenant du finastéride 1 mg pour mettre en exergue les risques d'humeur dépressive, de dépression, d'idées suicidaires et de dysfonctionnement sexuel rapportés avec le finastéride.**
- **Malgré l'insuffisance d'éléments de preuve permettant d'établir une association directe entre les idées suicidaires et le dutastéride, et sur la base du mécanisme d'action commun aux médicaments de la classe des inhibiteurs de la 5-alpha réductase, il est recommandé aux patients traités par le dutastéride de consulter rapidement un médecin si des symptômes d'altérations de l'humeur apparaissent.**

Informations générales sur la problématique de sécurité

Le finastéride et le dutastéride sont des inhibiteurs de la 5-alpha-réductase (5-ARIs : 5-alpha-reductase inhibitors). Le finastéride est un inhibiteur de l'enzyme 5-alpha-réductase de types 1 et 2 avec une plus grande affinité pour le type 2. Le dutastéride cible les deux isoformes de cette enzyme.

Des formulations orales à faible dose de finastéride (1 mg) sont indiquées pour le traitement de la perte de cheveux masculine à un stade précoce (alopécie androgénétique). Une solution pour pulvérisation cutanée de finastéride à 2,275 mg/mL (topique) est autorisée dans la même indication. Des formulations orales à dose plus élevée de finastéride (5 mg), y compris des associations avec le tadalafil ou avec la tamsulosine, sont indiquées pour le traitement symptomatique de l'hyperplasie bénigne de la prostate et pour la prévention des événements urologiques. Les formulations de dutastéride disponibles uniquement sous forme orale, y compris les associations avec la tamsulosine sont indiquées pour la prise en charge de l'hyperplasie bénigne symptomatique de la prostate. Pour les médicaments contenant du finastéride et du dutastéride, certains troubles psychiatriques constituent des risques connus et sont déjà reflétés dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices.

À la suite d'une réévaluation à l'échelle de l'Union Européenne (UE) par l'Agence européenne des médicaments (EMA) des données disponibles concernant les idées et les comportements suicidaires rapportés avec les 5-ARIs, il a été conclu que le niveau de preuve de ces événements diffère selon les indications, les substances actives et les formulations respectives.

Dans le cadre de cette réévaluation, 325 cas pertinents d'idées suicidaires ont été identifiés dans EudraVigilance, qui est la base de données européenne pour la notification des effets indésirables suspectés de médicaments autorisés ou en cours d'étude dans des essais cliniques dans l'UE. 313 cas ont été rapportés pour le finastéride et 13 pour le dutastéride (1 cas rapportait l'utilisation concomitante du finastéride et du dutastéride). La plupart des cas ont été rapportés chez des patients traités pour une alopécie, tandis qu'un nombre 10 fois plus faible de cas a été rapporté chez des patients traités pour une hyperplasie bénigne de la prostate. Ces chiffres doivent être considérés dans le contexte de l'exposition estimée à environ 270 millions d'années-patients pour le finastéride, et à environ 82 millions d'années-patients pour le dutastéride.

Finastéride 1 mg (alopécie androgénétique)

Suite à la réévaluation des données disponibles, l'EMA confirme que les idées suicidaires constituent une réaction médicamenteuse indésirable dont la fréquence n'est pas connue, ce qui signifie qu'elle ne peut pas être estimée à partir des données disponibles. Les RCP et notices actuellement approuvés de ces formulations contiennent déjà un avertissement sur les altérations de l'humeur, y compris les idées suicidaires, ainsi qu'une recommandation d'arrêter le traitement et de consulter rapidement un médecin si ces symptômes surviennent. De plus, la réévaluation a identifié des cas d'idées suicidaires dans lesquels la dysfonction sexuelle (une réaction médicamenteuse indésirable connue du finastéride) a contribué au développement d'altérations de l'humeur, y compris d'idées suicidaires. Les avertissements et les précautions d'emploi seront mis à jour pour recommander aux patients de consulter leur médecin s'ils observent un dysfonctionnement sexuel, et d'envisager l'arrêt du traitement.

Une carte patient sera incluse dans l'emballage pour informer sur les risques d'altérations de l'humeur, y compris d'idées suicidaires, et de dysfonction sexuelle, et pour fournir des recommandations sur les actions appropriées à prendre.

Finastéride 5 mg (hyperplasie bénigne de la prostate), y compris les associations avec le tadalafil ou la tamsulosine

La réévaluation a également confirmé que les idées suicidaires constituent un effet indésirable du médicament dont la fréquence n'est pas connue (elle ne peut pas être estimée à partir des données disponibles). Les RCP et notices actuellement approuvés de ces formulations contiennent déjà une mise en garde sur les altérations de l'humeur, y compris les idées suicidaires, ainsi que la recommandation de consulter rapidement un médecin si ces symptômes surviennent.

Finastéride topique (alopécie androgénétique)

Les RCP et notices contiennent déjà des informations sur les risques d'altérations de l'humeur associés à l'utilisation du finastéride oral. À l'heure actuelle, il n'y a pas suffisamment d'éléments de preuve pour étayer une association causale entre le finastéride topique et le risque d'idées suicidaires. Par conséquent, aucune mise à jour des RCP et notices n'est introduite.

Dutastéride 0,5 mg (hyperplasie bénigne de la prostate), y compris les associations avec la tamsulosine

Bien qu'il n'y ait pas suffisamment d'éléments de preuve pour établir un risque d'idées suicidaires avec le dutastéride, par mesure de précaution et sur la base des éléments de preuve d'un autre 5-ARI oral, les mises en garde et les précautions d'emploi seront mises à jour pour informer sur le risque potentiel d'idées suicidaires, avec une recommandation selon laquelle les patients devraient consulter rapidement un médecin si des symptômes d'altérations de l'humeur surviennent.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation des médicaments à base de finastéride et dutastéride au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation **de ces médicaments** peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance des titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés, dont les coordonnées sont reprises dans le tableau ci-dessous.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires, veuillez contacter le Service d'Information Médicale du titulaire d'autorisation de mise sur le marché concerné (voir ci-dessous).

Nous vous prions d'agréer nos salutations les plus distinguées,

EG (Eurogenerics) SA

Ann Osselaere
Pharmaceutical Affairs Director

GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA/NV

Diyar Akkaynak
Country Medical Director BeLux

Laboratoires Bailleul S.A.

Alain Werbrouck
Local Contact Person
Belgique/Luxembourg

ORGANON BELGIUM BV/SRL

Isabelle Rooseleer
Responsable Pharmacovigilance

Polichem SA

Delia Cristiana Canulescu
Head of Corporate Patient Safety

RATIOPHARM GMBH

Christoph Mohr
Director, Local Safety Officer DE &
LU & Head of PV DACH

VIATRIS GX BV/SRL

Vincent.Fusshoeller
Viatris Affiliate Safety
Representative

Spécialité	Titulaire	Service de Pharmacovigilance	Service d'Information Médicale
Finasteride EG 5 mg comprimés pelliculés Dutasteride/Tamsulosine EG 0,5/0,4 mg gélules	EG (Eurogenerics) SA	E-mail: phvig@eg.be	E-mail: Medical.information@eg.be
Avodart 0,5 mg capsules molles (dutastéride) Combodart 0,5 mg/0,4 mg gélules (dutastéride/ chlorhydrate de tamsulosine)	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA/NV	E-mail: be.medinfo@gsk.com Tél: + 32 (0)10 85 52 00	E-mail: be.medinfo@gsk.com Tél: + 32 (0)10 85 52 00
Finastéride Bailleul 1 mg comprimé pelliculé	LABORATOIRES BAILLEUL S.A.	E-mail: vigilances@bailleul.com Tél.: +32 2 502 04 10	Email: info-belgium@bailleul.com Tél.: +32 2 502 04 10
PROSCAR - Finastéride 5 mg comprimé pelliculé	ORGANON BELGIUM BV/SRL	E-mail: icsr_south@organon.com Tél: free 00800-66 55 01 23 (benelux) or +32 2 241 81.00	E-mail: dpoc.benelux@organon.com Tél: free 00800-66 55 01 23 (benelux) or +32 2 241 81.00
Finasteride (Finjuve) Finjuve für Männer Solution pour application cutanée 2,275 mg / 1 mL	Polichem SA	E-mail: dsafety@almirall.com regulatory.be@almirall.com	E-mail: info.belgium@almirall.com
Dutasterid/Tamsulosin- ratiopharm 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln	RATIOPHARM GMBH	E-mail: safety.germany@teva.de Tél: +49 (0)731 402 - 02	E-mail: Medical.Information.Service@teva.de Tél: +49 (0)731 402 - 02
Dutastéride/Tamsulosine Viatrix gélules (0.5 mg / 0.4 mg)	VIATRIS GX BV/SRL	E-mail: phv.belgium@viatrix.com Tél : 02 658 61 00	E-mail: info.be@viatrix.com FR : https://www.viatrixmiwebforum.com/fr-BE/medical-information-enquiry