

Finasterid, dutasterid – Nye tiltak for å minimere risikoen for selvmordstanker

September 2025

Kjære helsepersonell,

Innehaverne av markedsføringstillatelsene for finasterid og dutasterid*, vil i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP), informere deg om følgende:

Sammendrag

- **Selv mordstanker er en bivirkning av orale finasteridholdige produkter, hovedsakelig rapportert hos pasienter behandlet for androgen alopesi. Informer pasienter som behandles med oral finasterid for androgen alopesi om å stoppe behandlingen og oppsøke lege dersom de opplever nedstemthet, depresjon eller selvmordstanker.**
- **Seksuell dysfunksjon som kan bidra til humørsvingninger, inkludert selvmordstanker, er rapportert hos noen pasienter behandlet med finasteridholdige produkter for androgen alopesi. Informer pasientene om å oppsøke lege om de opplever seksuell dysfunksjon og vurder seponering av behandlingen.**
- **Et pasientkort vil være tilgjengelig i pakningen for legemidler som inneholder finasterid 1 mg, for å fremheve risikoen for nedstemthet, depresjon, selvmordstanker og seksuell dysfunksjon.**
- **Selv om det ikke finnes tilstrekkelig dokumentasjon for å fastslå en direkte sammenheng mellom selvmordstanker og dutasterid, bør pasienter som behandles med dutasterid rådes til å oppsøke lege dersom symptomer på humørsvingninger oppstår. Dette rådet er basert på den felles virkningsmekanismen for finasterid og dutasterid.**

Bakgrunn for sikkerhetsadvarselen

Finasterid og dutasterid er 5-alfa-reduktasehemmere (5-ARI). Finasterid er en hemmer av enzymet 5-alfa-reduktase type 1 og 2 med større affinitet for type 2. Dutasterid retter seg mot begge isoformene av dette enzymet.

Orale formuleringer med lavere dose av finasterid (1 mg) er indisert for behandling av mannlig hårtap i et tidlig stadium (androgen alopesi). I noen land er en kutan sprayoppløsning av finasterid 2,275 mg/ml (topikal) godkjent for samme indikasjon. Orale formuleringer av finasterid med høyere doser (5 mg), inkludert kombinasjoner med enten tamsulosin eller, i noen land, tadalafil er indisert for symptomatisk behandling av benign prostatahyperplasi og for forebygging av urologiske hendelser. I Norge er det kun orale formuleringer med finasterid 1 mg og 5 mg som er markedsført. Dutasterid er tilgjengelig som orale formuleringer, inkludert kombinasjoner med tamsulosin, og er indisert for behandling av symptomatisk benign prostatahyperplasi. For legemidler som inneholder finasterid og dutasterid er noen psykiske lidelser kjente risikoer og gjenspeiles allerede i produktinformasjonen.

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) har gjort en omfattende gjennomgang av tilgjengelige data fra europeiske land om selvmordstanker og selvmordsatferd rapportert med 5-ARI. Det ble konkludert med at bevisgrunnlaget for disse hendelsene varierer i henhold til de respektive indikasjonene, virkestoffene og formuleringene.

I gjennomgangen er det identifisert 325 relevante tilfeller av selvmordstanker i EudraVigilance, den europeiske databasen for meldinger om mistenkte bivirkninger. Det ble rapportert 313 tilfeller for finasterid og 13 for dutasterid (1 tilfelle rapporterte bruk av både finasterid og dutasterid). De fleste tilfellene ble rapportert for pasienter behandlet for alopesi, og kun én av ti meldinger gjaldt pasienter behandlet for benign prostatahyperplasi. Antall meldinger må ses i sammenheng med estimert eksponering for finasterid på ca. 270 millioner pasientår, og for dutasterid, ca. 82 millioner pasientår.

Finasterid 1 mg (androgen alopesi)

Etter gjennomgangen av tilgjengelige data, bekrefter EMA at selvmordstanker er en bivirkning for finasterid 1 mg. Bivirkningen oppføres med ukjent frekvens, noe som betyr at frekvens ikke kan estimeres ut fra tilgjengelige data. Den nåværende produktinformasjonen for finasterid 1 mg inneholder allerede en advarsel om humørsvingninger, inkludert selvmordstanker, sammen med en anbefaling om å stoppe behandlingen og oppsøke lege umiddelbart dersom disse symptomene oppstår. I tillegg identifiserte gjennomgangen tilfeller av selvmordstanker der seksuell dysfunksjon (en kjent bivirkning av finasterid) bidro til utvikling av humørsvingninger, inkludert selvmordstanker. Advarsler og forsiktighetsregler vil bli oppdatert til å råde pasienter til å konsultere lege dersom de opplever seksuell dysfunksjon, og seponering av behandlingen bør vurderes.

Et pasientkort vil bli inkludert i pakken for å informere om risikoen for humørsvingninger, selvmordstanker og seksuell dysfunksjon, og for å gi råd om nødvendige tiltak.

Finasterid 5 mg (benign prostatahyperplasi) inkludert kombinasjoner med tadalafil eller tamsulosin

Gjennomgangen bekreftet også at selvmordstanker er en bivirkning med ukjent frekvens (kan ikke anslås fra tilgjengelige data) for finasterid 5 mg. Den nåværende produktinformasjonen inneholder allerede en advarsel om humørsvingninger, inkludert selvmordstanker, sammen med anbefalingen om å oppsøke lege umiddelbart dersom disse symptomene oppstår.

Topikal finasterid (androgen alopesi)

Produktinformasjonen inneholder allerede informasjon om risikoen for humørsvingninger forbundet med bruk av oral finasterid. Det er foreløpig ikke tilstrekkelig dokumentasjon for å støtte en årsakssammenheng mellom topikal finasterid og risiko for selvmordstanker. Derfor innføres ingen oppdatering av produktinformasjon i land der denne er godkjent.

Dutasterid 0,5 mg (benign prostatahyperplasi) inkludert kombinasjoner med tamsulosin

Selv om det ikke finnes tilstrekkelig bevis for å fastslå en risiko for selvmordstanker ved bruk av dutasterid, vil advarsler og forsiktighetsregler bli oppdatert som et føre-var-tiltak for å informere om den potensielle risikoen for selvmordstanker. Dette er basert på erfaringene med finasterid og den felles virkningsmekanismen for 5-alfa-reduktasehemmerne. Pasienter anbefales å oppsøke lege umiddelbart dersom symptomer på humørsvingninger oppstår.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemiddelet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

***Firmakontakter**

Dersom du skulle ha spørsmål eller ønsker mer informasjon, vennligst kontakt:

Selskap/ Innehaver av markedsførings- tillatelsen	Produktnavn	E-post	Telefon
GSK	Duodart	nordic.medinfo@gsk.com	+47 22 70 20 00
2care4 Generics ApS	Prosterid	GE- Pharmacovigilance@2care4generics .dk	+45 76 10 15 00
Actavis Group PTC ehf.	Finasterid Actavis	post@tevapharm.no	+47 66 77 55 90
Orifarm AS	Avodart Orifarm Duodart Orifarm Finasterid Orifarm	infonorge@orifarm.com	+47 21 69 69 10
Orion Pharma AS	Dutasteride/Tamsulosin Orion	medinfo@orionpharma.com	+46 8 623 64 40
Organon Norway AS (representant)	Proscar	dpoc.norway@organon.com	+47 24 14 56 60
Hexal A/S	Dutasteride/Tamsulosin Hexal	mi.norway@sandoz.com	+45 63 95 10 00
Medical Valley Invest AB	Dutasteride Medical Valley Dutasteride/Tamsulosin Medical Valley	safety@medicalvalley.se	+46 4 012 21 31