



September 2025

Finasterid, Dutasterid – Neue Maßnahmen zur Minimierung des Risikos für Suizidgedanken

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaber von Finasterid- und Dutasterid-haltigen Arzneimitteln möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Suizidgedanken sind eine Nebenwirkung von oral angewendeten Finasterid-haltigen Produkten und werden hauptsächlich bei Patienten berichtet, die wegen androgenetischer Alopezie behandelt werden.**
- **Raten Sie Patienten, die mit oralem Finasterid gegen androgenetische Alopezie behandelt werden, die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen, wenn sie depressive Verstimmungen, Depressionen oder Suizidgedanken entwickeln.**
- **Sexuelle Funktionsstörungen, die zu Stimmungsänderungen, einschließlich Suizidgedanken, beitragen können, wurden bei einigen Patienten berichtet, die wegen androgenetischer Alopezie behandelt wurden. Informieren Sie die Patienten, dass sie bei Anzeichen sexueller Funktionsstörungen ärztlichen Rat einholen sollen, und ziehen Sie einen Abbruch der Behandlung in Betracht.**
- **Der Packung von Arzneimitteln, die Finasterid 1 mg enthalten, wird eine Patientenkarte beigelegt sein, um auf die mit Finasterid berichteten Risiken wie depressive Verstimmungen, Depressionen, Suizidgedanken und sexuelle Funktionsstörungen hinzuweisen.**
- **Obwohl keine ausreichenden Belege für einen direkten Zusammenhang zwischen Selbstmordgedanken und Dutasterid vorliegen, sollte Patienten, die mit Dutasterid behandelt werden, aufgrund des gemeinsamen Wirkmechanismus von Arzneimitteln der Klasse der 5-Alpha-Reduktase-Hemmer empfohlen werden, bei Auftreten von Symptomen einer Stimmungsänderung unverzüglich ärztlichen Rat einzuholen.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Finasterid und Dutasterid sind 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (5-ARIs). Finasterid ist ein Hemmer des Enzyms 5-Alpha-Reduktase Typ 1 und 2 mit einer höheren Affinität für Typ 2. Dutasterid richtet sich gegen beide Isoformen des Enzyms.

Niedrig dosierte orale Formulierungen von Finasterid (1 mg) sind zur Behandlung von männlichem Haarausfall im Frühstadium (androgenetische Alopezie) indiziert. Eine kutane Sprühlösung mit 2,275 mg/ml Finasterid (topisch) ist für dieselbe Indikation zugelassen. Höher dosierte orale Formulierungen von Finasterid (5 mg), einschließlich Kombinationen mit Tadalafil oder Tamsulosin, sind zur symptomatischen Behandlung der benignen Prostatahyperplasie und zur Vorbeugung urologischer Komplikationen indiziert. Dutasterid, das ausschließlich in oralen Darreichungsformen erhältlich ist, einschließlich Kombinationen mit Tamsulosin, ist zur Behandlung der symptomatischen benignen Prostatahyperplasie indiziert. Bei Finasterid- und Dutasterid-haltigen Arzneimitteln sind bestimmte psychiatrische Störungen als Risiken bekannt und bereits in der Produktinformation aufgeführt.

Eine durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) durchgeführte EU-weite Überprüfung der verfügbaren Daten zu Suizidgedanken und -verhalten, die für 5-ARIs berichtet wurden, ergab, dass der Evidenzgrad für diese Ereignisse je nach Indikation, Wirkstoff und Formulierung unterschiedlich ist.

Im Rahmen der Überprüfung wurden 325 relevante Fälle von Suizidgedanken in EudraVigilance, der europäischen Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen, identifiziert. 313 dieser Fälle betrafen Finasterid und 13 Fälle Dutasterid (1 Fall berichtete über die Anwendung von Finasterid und Dutasterid). Die meisten Fälle wurden bei Patienten berichtet, die wegen Alopezie behandelt wurden, während etwa zehnmal weniger Fälle bei Patienten mit Behandlung der gutartigen Prostatahyperplasie gemeldet wurden. Diese Zahlen sollten im Zusammenhang mit der geschätzten Exposition für Finasterid von etwa 270 Millionen Patientenjahren und für Dutasterid von etwa 82 Millionen Patientenjahren betrachtet werden.

Finasterid 1 mg (androgenetische Alopezie)

Nach Überprüfung der verfügbaren Daten bestätigt die EMA, dass Suizidgedanken eine Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit sind, was bedeutet, dass die Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann. Die aktuelle Produktinformation dieser Arzneimittel enthält bereits einen Warnhinweis zu Stimmungsschwankungen einschließlich Suizidgedanken sowie die Empfehlung, die Behandlung abzubrechen und bei Auftreten dieser Symptome unverzüglich einen Arzt aufzusuchen. Darüber hinaus wurden im Rahmen der Überprüfung Fälle von Suizidgedanken identifiziert, bei denen sexuelle Funktionsstörungen (eine bekannte Nebenwirkung von Finasterid) zur Entwicklung von Stimmungsschwankungen, einschließlich Suizidgedanken, beitrugen. Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung werden aktualisiert, um Patienten darauf hinzuweisen, dass sie bei Auftreten sexueller Funktionsstörungen ihren Arzt konsultieren und ein Absetzen der Behandlung in Betracht ziehen sollten.

In der Arzneimittelpackung wird eine Patientenkarte enthalten sein, die über die Risiken von Stimmungsänderungen, einschließlich Suizidgedanken, und sexuellen Funktionsstörungen informiert und über geeignete Maßnahmen aufklärt.

Finasterid 5 mg (benigne Prostatahyperplasie), einschließlich Kombinationen mit Tadalafil oder Tamsulosin

Die Überprüfung bestätigte auch, dass Suizidgedanken eine Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit ist (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden). Die aktuelle Produktinformation dieser Arzneimittel enthält bereits einen Warnhinweis zu Stimmungsschwankungen, einschließlich Suizidgedanken, sowie die Empfehlung, bei Auftreten dieser Symptome unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.

Topisches Finasterid (androgenetische Alopezie)

Die Produktinformation enthält bereits Informationen über die Risiken von Stimmungsschwankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von oralem Finasterid. Derzeit liegen keine ausreichenden Belege für einen kausalen Zusammenhang zwischen topischem Finasterid und dem Risiko für Suizidgedanken vor. Daher wird die Produktinformation nicht aktualisiert.

Dutasterid 0,5 mg (benigne Prostatahyperplasie), einschließlich Kombinationen mit Tamsulosin

Obwohl es keine ausreichenden Belege für ein Risiko für Suizidgedanken in Zusammenhang mit Dutasterid gibt, werden die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung vorsorglich und basierend auf der Evidenz für einen anderen oralen 5-ARI aktualisiert, um auf ein potenzielles Risiko für Suizidgedanken hinzuweisen. Es wird empfohlen, dass Patienten umgehend ärztlichen Rat einholen sollen, wenn Symptome von Stimmungsänderungen auftreten.

Aufforderung zur Meldung

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden. Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) gemeldet werden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Traisengasse 5

A-1200Wien

Fax: + 43 (0) 50 55536207

Tel: + 43 (0) 50 555 36600

E-Mail: nebenwirkung@basg.gv.at

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle Finasterid- und Dutasterid-haltigen Arzneimittel und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden (siehe Kontaktdaten).

Kontaktdaten

Produkt(e)	Kontaktdaten
Dutaglandin 0,5 mg Weichkapseln Dutaglandin comp. 0,5 mg/0,4 mg-Hartkapseln Dutasterid Lannacher 0,5 mg-Weichkapseln Androfin 5 mg – Filmtabletten	G.L. Pharma GmbH , Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich, https://gl-pharma.com/de/ E-Mail: pv@gl-pharma.at , Tel.: +43 3136 82577
TamsuDuo 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln Finasterid +pharma 5 mg Filmtabletten	+pharma arzneimittel gmbh , Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich, https://www.pluspharma.at/ E-Mail: pluspharma@pluspharma.at , Tel.: +43 316 908040
DuTamsul 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln Dutasterid Genericon 0,5 mg Weichkapseln Finasterid Genericon 5 mg Filmtabletten	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. , Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich, https://www.genericon.at/ E-Mail: drug.safety@genericon.at , Tel.: +43 316 9003
Finasterid Actavis 5 mg Filmtabletten Finasterid-ratiopharm 5 mg - Filmtabletten	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH , Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13, 1220 Wien, Österreich, www.ratiopharm.at ; www.actavis.at E-Mail: signal@ratiopharm.at , Tel.: +43 1 97007 0
Finasterid Aristo 5 mg Filmtabletten	Aristo Pharma GmbH , Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, Deutschland, www.aristo-pharma.de E-Mail: info@aristo-pharma.de , Tel.: +49 30 71094 - 4200
Avodart 0,5 mg Weichkapseln	GlaxoSmithKline Pharma GmbH , Wienerbergstraße 7, 5. Stock, 1100 Wien, Österreich, www.gsk.at E-Mail: at.info@gsk.at , Tel.: +43 1 97075-0 <u>Mitvertrieb:</u> Recordati Austria GmbH , Julius-Raab-Straße 26, 2203 Großenbersdorf, Österreich E-Mail: info.at@recordati.com , Tel.: +43 664 128 48 79
Propecia 1 mg Filmtabletten Proscar 5 mg Filmtabletten	Organon Healthcare GmbH , Pestalozzistraße 31, 80469 München, Deutschland <u>lokaler Repräsentant:</u> Organon Austria GmbH , Kärntner Ring 12, 1010 Wien, https://organon.com/austria E-Mail: dpoc.austria@organon.com , Tel.: +43 1 263 28 65
Finasterid STADA 5 mg Filmtabletten	STADA Arzneimittel GmbH , Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich, https://www.stada.at/ E-Mail: dso@stada.at ; Tel.: +43 1 367 85 85 - 0
Finasterid A-med 5 mg Filmtabletten	A-med GmbH , General-Arnold-Straße 6, 5020 Salzburg, Österreich, https://www.a-med.at/de E-Mail: info@a-med.at ; Tel.: +43 662 42 90 90