



15.09.2025

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaber von finasterid- und dutasteridhaltigen Arzneimitteln möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Suizidgedanken sind eine unerwünschte Arzneimittelwirkung von oral angewendeten finasteridhaltigen Produkten und werden hauptsächlich bei Patienten berichtet, die wegen androgenetischer Alopezie behandelt werden.**
- **Raten Sie Patienten, die wegen androgenetischer Alopezie mit oralem Finasterid behandelt werden, die Behandlung abubrechen und ärztlichen Rat einzuholen, wenn sie unter depressiver Stimmung, Depressionen oder Suizidgedanken leiden.**
- **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.**
- **Eine Patientenkarte wird in der Packung von Arzneimitteln mit 1 mg Finasterid enthalten sein, um auf die mit Finasterid berichteten Risiken wie depressive Verstimmung, Depression, Suizidgedanken und sexuelle Funktionsstörungen hinzuweisen.**
- **Basierend auf dem gemeinsamen Wirkmechanismus der 5-Alpha-Reduktase Hemmer, sollte Patienten, die mit Dutasterid behandelt werden, empfohlen werden, unverzüglich ärztlichen Rat einzuholen, wenn Symptome von Stimmungsänderungen**

auftreten, obwohl die Evidenz für einen direkten Zusammenhang zwischen Suizidgedanken und Dutasterid unzureichend ist.

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 größeren Affinität zu Typ 2. Dutasterid richtet sich gegen beide Isoformen des Enzyms.

Niedrig dosierte orale Formulierungen von Finasterid (1 mg) sind zur Behandlung von männlichem Haarausfall in einem frühen Stadium (androgenetische Alopezie) indiziert. Eine kutane Sprühlösung mit Finasterid 2,275 mg/ml (topisch) ist in der gleichen Indikation zugelassen. Höher dosierte orale Formulierungen von Finasterid (5 mg), einschließlich Kombinationen mit Tadalafil oder Tamsulosin, sind zur symptomatischen Behandlung der gutartigen Prostatahyperplasie und zur Vorbeugung urologischer Komplikationen indiziert. Dutasterid, das ausschließlich in oralen Darreichungsformen erhältlich ist, einschließlich Kombinationen mit Tamsulosin, ist zur Behandlung der symptomatischen gutartigen Prostatahyperplasie indiziert. Einige psychiatrische Erkrankungen zählen zu den bekannten Risiken von finasterid- und dutasteridhaltigen Arzneimitteln und sind bereits entsprechend in den Produktinformationen 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 unerwünschte Arzneimittelwirkung mit unbekannter Häufigkeit sind, was bedeutet, dass die Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann. Die aktuelle Produktinformation dieser Arzneimittel enthält bereits einen Warnhinweis zu Stimmungsänderungen, einschließlich Suizidgedanken, sowie die Empfehlung, die Behandlung abubrechen und bei Auftreten dieser Symptome umgehend ärztlichen Rat einzuholen. Darüber hinaus wurden Fälle von Suizidgedanken identifiziert, bei denen sexuelle Funktionsstörungen (eine bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkung von Finasterid) zur Entwicklung von Stimmungsänderungen, einschließlich Suizidgedanken, beitrugen. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung werden aktualisiert, um den Patienten zu raten, ihren Arzt zu konsultieren, wenn sie eine sexuelle Funktionsstörung entwickeln. Ein Abbruch der Behandlung sollte in diesen Fällen in Betracht gezogen werden.

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 (gutartige Prostatahyperplasie), einschließlich Kombinationen mit Tadalafil oder Tamsulosin

Die Überprüfung bestätigte auch, dass Suizidgedanken eine unerwünschte Arzneimittelwirkung sind, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden). Die aktuelle Produktinformation dieser Arzneimittel enthält bereits einen Warnhinweis zu Stimmungsänderungen, einschließlich Suizidgedanken, zusammen mit der Empfehlung, bei Auftreten dieser Symptome umgehend ärztlichen Rat einzuholen.

Topisches Finasterid (androgenetische Alopezie)

Die Produktinformation enthält bereits Informationen über die Risiken von Stimmungsänderungen, die mit der Anwendung von oralem Finasterid verbunden sind. Es gibt derzeit keine ausreichenden Beweise für einen kausalen Zusammenhang zwischen topischem Finasterid und dem Risiko für Suizidgedanken. Daher erfolgt keine Aktualisierung der Produktinformationen.

Dutasterid 0,5 mg (gutartige 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 von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden) oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle **finasterid- und dutasteridhaltigen Arzneimittel** und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

1 4 U Pharma GmbH, In den Feldern 2, 54570 Densborn

1 A Pharma GmbH, Industriestraße 18, 83607 Holzkirchen, www.1apharma.de

Abacus Medicine A/S, Kalvebod Brygge 35, 1560 Copenhagen V, www.abacusmedicinegroup.com

Abanta Pharma GmbH, Reichsstraße 78, 58840 Plettenberg, www.abanta-pharma.com

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen, www.aca-mueller.de

ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen, www.aliud.de

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek, www.almirall.de

Amarox Pharma GmbH, Hans-Stießberger-Straße 2 a, 85540 Haar, www.amaroxpharma.de

APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuser Str. 27, 01309 Dresden, www.apogepha.de

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8-10, 13435 Berlin, www.aristo-pharma.de

Ascend GmbH, Sebastian-Kneipp-Straße 41, 60439 Frankfurt am Main, www.ascend-de.eu

axicorp Pharma GmbH, Marie-Curie-Str. 11, 61381 Friedrichsdorf, www.axicorp.dermapharm.com

axunio Pharma GmbH, Van-der-Smissen-Str. 1, 22767 Hamburg, www.axunio.eu

BB Farma s.r.l., Viale Europa 160, 21017 Samarate (VA), Italien, www.bbfarma.com

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, www.betapharm.de

biomo pharma GmbH, Josef-Dietzgen-Str. 3, D-53773 Hennef, www.biomopharma.de

Bluefish Pharma GmbH, Im Leuschnerpark 4, 64347 Griesheim, www.bluefishpharma.com/de

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 11330 Stockholm, Schweden, www.bluefishpharma.com

Careforsons Ireland Limited, Hamilton House, 28 Fitzwilliam Place, Dublin, Irland, www.sonshaar.de

CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, 54570 Densborn, www.cc-pharma.de

Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grünwald, www.dermapharm.com

Dexcel Pharma GmbH, Carl-Zeiss-Str. 2, 63755 Alzenau, www.dexcel-pharma.de

Docpharm GmbH, Borsigstraße 3, 71263, Weil Der Stadt, www.docpharm.de

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12, 96052 Bamberg, www.dr-pfleger.de

EMRA-MED Arzneimittel GmbH, Otto-Hahn-Str. 11, 22946 Trittau, www.emramed.de

Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, www.glenmark.de

GSK, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Prinzregentenplatz 9, 81675 München,
www.glaxosmithkline.de

Mitvertrieb: Recordati Pharma GmbH, Heidenheimer Str. 55/1, 89075 Ulm, www.recordati.de

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, www.heumann.de

Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, www.hexal.de

Holsten Pharma GmbH, Hahnstraße 31-35, D-60528 Frankfurt am Main, www.holstenpharma.de

Hormosan Pharma GmbH, Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt am Main, www.hormosan.de

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, www.kohlpharma.com

Laboratoires Bailleul S.A., 14-16 Avenue Pasteur L-2310 Luxembourg, Luxemburg, www.bailleul.com

Medical Valley Invest AB, Brädgårdsvägen 28, 236 32 Höllviken, Schweden, www.medicalvalley.se

Medicopharm AG, Stangenreiterstr. 4, 83131 Nußdorf am Inn, www.medicopharm.de

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Str. 15, 06796 Brehna, www.mibe.dermapharm.com

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg, Benzstraße 1, D-61352 Bad Homburg v. d. Höhe, www.viatris.de

Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München, www.organon.com/germany

Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen, www.orifarm.de

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Friedrich-Bergius-Str. 13, 41516 Grevenbroich, www.pharma-gerke.de

PUREN Pharma GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München www.puren-pharma.de

Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, www.ratiopharm.de

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, www.stada.de

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, www.tad.de

Viatris Healthcare GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg, Benzstraße 1, D-61352 Bad Homburg v. d. Höhe, www.viatris.de

Winthrop Arzneimittel GmbH, Brüningstr. 50, 65926 Frankfurt am Main, www.zentiva.de

Zentiva Pharma GmbH, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, www.zentiva.de