

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

16 Settembre 2025

Finasteride, Dutasteride: Nuove misure per minimizzare il rischio di ideazione suicidaria.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

i titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di medicinali a base di finasteride e dutasteride, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarLa su quanto segue:

Sintesi

- **L'ideazione suicidaria è una reazione avversa dei medicinali contenenti finasteride per uso orale, riportata soprattutto in pazienti trattati per alopecia androgenetica.**
- **Informi i pazienti trattati con finasteride orale per l'alopecia androgenetica di interrompere il trattamento e di rivolgersi a un medico qualora manifestino umore depresso, depressione o ideazione suicidaria.**
- **In alcuni pazienti trattati per alopecia androgenetica sono stati segnalati disturbi sessuali che possono contribuire ad alterazioni dell'umore, compresa l'ideazione suicidaria. Informi i pazienti di rivolgersi a un medico in caso di comparsa di disfunzioni sessuali e di valutare l'interruzione del trattamento.**
- **Una scheda per il paziente sarà disponibile nella confezione dei medicinali contenenti finasteride 1 mg per evidenziare i rischi di umore depresso, depressione, ideazione suicidaria e disfunzioni sessuali riportati con l'uso di finasteride.**
- **Nonostante le evidenze disponibili non siano sufficienti a stabilire un'associazione diretta tra ideazione suicidaria e dutasteride, sulla base del meccanismo d'azione comune dei medicinali appartenenti alla classe degli inibitori della 5-alfa reduttasi, ai pazienti trattati con dutasteride deve essere raccomandato di consultare immediatamente un medico in caso di comparsa di sintomi di alterazioni dell'umore.**

Informazioni generali sul problema di sicurezza

Finasteride e dutasteride sono inibitori della 5-alfa reduttasi (5 α -RIs). Finasteride è un inibitore dell'enzima 5-alfa reduttasi sia di tipo 1 sia di tipo 2, con maggiore affinità per il tipo 2. Dutasteride agisce su entrambe le isoforme dell'enzima.

Le formulazioni orali a basso dosaggio di finasteride (1 mg) sono indicate per il trattamento della perdita di capelli maschile in fase iniziale (alopecia androgenetica). Una formulazione spray cutanea di finasteride 2.275 mg/ml (uso topico) è autorizzata per la medesima indicazione. Le formulazioni orali ad alto dosaggio di finasteride (5 mg), incluse le combinazioni con tadalafil o tamsulosina, sono indicate per il trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna e per la prevenzione di eventi urologici. Dutasteride, disponibile esclusivamente in formulazioni orali, comprese le combinazioni con tamsulosina, è indicata per il trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna. Per i medicinali contenenti finasteride e dutasteride, alcuni disturbi psichiatrici sono rischi noti e sono già riportati nelle informazioni sul prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo).

A seguito di un riesame, condotto a livello europeo dall' Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), dei dati disponibili relativi all'insorgenza di ideazione e comportamenti suicidari in soggetti che venivano trattati con inibitori della 5-alfa reduttasi, si è concluso che il livello di evidenza di questi eventi varia a seconda delle rispettive indicazioni, principi attivi e formulazioni.

Nell'ambito del riesame, sono stati identificati 325 casi rilevanti di ideazione suicidaria in EudraVigilance, il database europeo delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali. Sono stati segnalati 313 casi per finasteride e 13 per dutasteride (in 1 caso era riportato l'uso concomitante di finasteride e dutasteride).

La maggior parte dei casi è stata segnalata per pazienti trattati per alopecia, mentre un numero di casi dieci volte inferiore è stato segnalato per pazienti trattati per iperplasia prostatica benigna. Tali numeri devono essere considerati nel contesto dell'esposizione stimata al farmaco: circa 270 milioni di pazienti/anno per finasteride e circa 82 milioni di pazienti/anno per dutasteride.

Finasteride 1 mg (alopecia androgenetica)

A seguito della revisione dei dati disponibili, EMA conferma che l'ideazione suicidaria è una reazione avversa al medicinale con frequenza non nota, (ovvero, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Le attuali informazioni sul prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) di queste formulazioni contengono già un'avvertenza sulle alterazioni dell'umore, inclusa l'ideazione suicidaria, insieme alla raccomandazione di interrompere il trattamento e contattare immediatamente un medico in caso di insorgenza di tali sintomi. Inoltre, il riesame ha identificato dei casi di ideazione suicidaria in cui la disfunzione sessuale (reazione avversa nota per i medicinali contenenti finasteride) ha contribuito all'insorgenza delle alterazioni dell'umore, inclusa l'ideazione suicidaria. Le avvertenze e le precauzioni d'impiego saranno aggiornate per raccomandare ai pazienti di contattare il proprio medico qualora insorgano disfunzione sessuale e di prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.

Una scheda per il paziente verrà inclusa nella confezione per informare il paziente sui rischi di alterazioni dell'umore, inclusa l'ideazione suicidaria, e di disfunzione sessuale, nonché per fornire indicazioni sulle azioni appropriate da intraprendere.

Finasteride 5 mg (iperplasia prostatica benigna) inclusa la combinazione con tadalafil o tamsulosina

Il riesame ha anche confermato che l'ideazione suicidaria è una reazione avversa al medicinale con frequenza non nota (ovvero, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Le attuali informazioni sul prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) di queste formulazioni contengono già un'avvertenza sulle alterazioni dell'umore comprensiva dell'ideazione suicidaria, insieme alla raccomandazione di contattare immediatamente un medico in caso di insorgenza di tali sintomi.

Finasteride per uso topico (alopecia androgenetica)

Le informazioni sul prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) già riportano un'avvertenza sulle alterazioni dell'umore associate all'uso di finasteride per via orale. Attualmente, non vi sono evidenze sufficienti a supporto di un'associazione causale tra l'uso topico di finasteride e il rischio di ideazione suicidaria. Pertanto, non viene introdotto alcun aggiornamento sulle informazioni del prodotto.

Dutasteride 0.5 mg (iperplasia prostatica benigna) inclusa la combinazione con tamsulosina

Sebbene non vi siano evidenze sufficienti per stabilire un rischio di ideazione suicidaria con dutasteride, come misura precauzionale, e sulla base delle evidenze relative ad un altro inibitore della 5-alfa reduttasi orale, le avvertenze e le precauzioni d'uso saranno aggiornate per informare sul potenziale rischio di ideazione suicidaria, con la raccomandazione che i pazienti contattino immediatamente un medico in caso di comparsa di sintomi di alterazioni dell'umore.

Invito alla segnalazione di reazioni avverse

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci possono essere effettuate o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al [Responsabile di farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza o direttamente on-line sul sito AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

La presente Nota Informativa Importante di Sicurezza è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

