

PUBLIÉ LE 17/10/2024 - MIS À JOUR LE 20/02/2026

Réévaluation européenne de la balance bénéfice/risque des médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 20/02/2026

Pour renforcer l'information des patients, une attestation d'information partagée, cosignée par le médecin et le patient, sera obligatoire à partir du 16/04/2026. Elle remplace le document d'information qui sera caduc.

Dans la poursuite des actions engagées par l'ANSM depuis plusieurs années pour sécuriser l'usage des médicaments contenant du finastéride 1mg et suite à l'ajout des idées suicidaires en tant que potentiel effet indésirable du finastéride, le comité de pharmacovigilance de l'Agence européenne du médicament (PRAC) vient de débuter un nouvel arbitrage. Cela fait suite à notre demande de réévaluer la balance bénéfice/risque du finastéride et du dutastéride, ce dernier appartenant à la même classe pharmacologique que le finastéride.

Le finastéride 1 mg est indiqué dans les stades précoces de l'alopécie androgénique chez les hommes de 18 à 41 ans. Le finastéride 5 mg ainsi que le dutastéride 0,5 mg sont utilisés dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate et la prévention de troubles urologiques associés. Il n'a pas d'indication chez les femmes.

Ces médicaments présentent des risques de troubles de la fonction sexuelle et de troubles psychiatriques qui sont décrits dans les notices et pour lesquels nous maintenons une surveillance. Les risques liés au finastéride 1mg sont d'autant plus surveillés que ce médicament est utilisé dans le traitement précoce de la chute de cheveux androgénétique, chez des hommes jeunes et en bonne santé.

Depuis 2019, nous agissons pour renforcer la bonne information des patients et des professionnels de santé sur les risques associés au finastéride 1mg et permettre le repérage des effets indésirables :

- Publication d'une fiche d'information à destination des patients et envoi d'un courrier aux professionnels de santé pour informer sur les risques de troubles de la fonction sexuelle et de troubles psychiatriques ;
- Publication d'un dossier thématique dédié pour rassembler les informations sur le bon usage du finastéride 1mg et sur ses risques ;
- Rappel de l'importance de déclarer les effets indésirables du finastéride 1mg et mise à disposition d'une vidéo explicative pour faciliter cette déclaration, y compris des effets psychiatriques et/ou sexuels ;
- Apposition de messages d'alertes sur les boîtes de médicaments contenant du finastéride 1mg informant les patients des risques de troubles psychiatriques et/ou sexuels liés à ces médicaments ;
- Information directe par e-mailing ANSM des médecins prescripteurs, des médecins susceptibles de recevoir des patients présentant des effets indésirables du finastéride 1mg, ainsi que des pharmaciens afin de leur rappeler le rôle que peut jouer le finastéride dans le déclenchement de troubles psychiatriques et/ou sexuels et la nécessité d'y être attentif.

Nous assurons une surveillance continue des effets indésirables liés au finastéride notamment via les déclarations de pharmacovigilance et échangeons régulièrement avec nos parties prenantes.

Malgré ces actions, des cas graves de troubles psychiatriques et de troubles sexuels (pouvant parfois perdurer longtemps après l'arrêt du traitement) continuent de nous être rapportés. De plus, les idées suicidaires ont été récemment reconnues comme potentiels effets indésirables pour deux médicaments contenant du finastéride (Propecia 1 mg et Chibro-Proscar 5 mg). Cette demande de réévaluation est particulièrement importante pour le finastéride 1 mg étant donné son indication uniquement dans l'alopécie, une affection sans danger pour la santé touchant des hommes jeunes.

Information pour les patients

Si vous êtes traité par finastéride ou dutastéride, et que vous souffrez de troubles psychiques (modification de l'humeur, anxiété, signes de dépression, idées suicidaires) ou de troubles sexuels (troubles de l'érection, de l'éjaculation, diminution de la libido…), cela peut venir de votre traitement :

- Parlez-en dès que possible avec votre médecin ;
- Si vous êtes traités pour une alopécie, en cas de troubles psychiques, arrêtez votre traitement ;
- Faites une déclaration d'effet indésirable.

Si ces effets durent dans le temps ou perdurent à l'arrêt du traitement, il est important de mettre à jour votre déclaration initiale pour la compléter.

Information pour les professionnels de santé

Si certains de vos patients font état de modification de l'humeur, d'anxiété, évoquent des signes de dépression ou des idées suicidaires, ou vous parlent de troubles sexuels tels que des troubles de l'érection, de l'éjaculation, une diminution de la libido, interrogez-les sur un traitement actuel ou passé par du finastéride ou du dutastéride. Ces symptômes pourraient y être liés.

Surveillez l'apparition de tels symptômes chez tout patient dont vous savez qu'il est ou a été traité par du finastéride ou du dutastéride.

En cas d'apparition de ces symptômes, vous devrez évaluer l'opportunité de poursuivre ou d'arrêter le traitement.

Déclarez tout effet indésirable qui vous serait rapporté.



- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 05/02/2026 - MIS À JOUR LE 15/06/2026

Finastéride 1 mg : une attestation d’information partagée bientôt nécessaire pour toute dispensation

BON USAGE
RECOMMANDATIONS



PUBLIÉ LE 25/09/2025 - MIS À JOUR LE 20/02/2026

Finastéride et risque d’idées suicidaires : nouvelles mesures

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 21/05/2025 - MIS À JOUR LE 25/09/2025

Retour d’information sur le PRAC de mai 2025 (5 – 8 mai)

EUROPE
AVIS DU PRAC



PUBLIÉ LE 17/10/2024

Retour d’information sur le PRAC d’octobre 2024 (30 septembre – 3 octobre)

EUROPE
AVIS DU PRAC



PUBLIÉ LE 30/11/2022 - MIS À JOUR LE 20/02/2026

Finastéride 1 mg (Propecia et génériques) : ajout de mentions d’alerte sur les boîtes pour renforcer l’information sur les effets indésirables

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 10/12/2019 - MIS À JOUR LE 20/02/2026

L’ANSM renforce l’information sur le finastéride 1 mg utilisé contre la chute de cheveux

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 01/02/2019 - MIS À JOUR LE 17/10/2024

Finastéride : rappel sur les risques de troubles psychiatriques et de la fonction sexuelle

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE