

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

Finastéride et risque d’idées suicidaires : nouvelles mesures

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.

À la demande de l’ANSM, une réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride a été effectuée. Elle appelle à une modification substantielle des résumés des caractéristiques des produits (RCP) et des notices de ces médicaments.

Pour le finastéride 1 mg indiqué dans l’alopécie androgénétique, les idées suicidaires sont ajoutées aux effets indésirables et une nouvelle mise en garde indique la conduite à tenir en cas de troubles sexuels pouvant contribuer à des changements de l’humeur et à des pensées suicidaires. Une carte d’information pour les patients sera incluse dans les boites de ces médicaments et les professionnels de santé vont être informés de ces modifications par un courrier.

Néanmoins, l’ANSM estime que ces mesures restent insuffisantes et a engagé une réflexion pour réduire les risques associés au finastéride 1 mg, en particulier le risque d’idées suicidaires.

Le **finastéride 1 mg** par voie orale et le **finastéride 2,275 mg/mL** en solution pour pulvérisation cutanée sont indiqués dans les **stades peu évolués de l’alopécie androgénétique** (chute de cheveux programmée génétiquement) 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. Ces médicaments n’ont pas d’indication chez les femmes.

Ces médicaments exposent à des **risques de troubles psychiatriques**, ainsi qu’à des **troubles de la fonction sexuelle qui peuvent persister après l’arrêt du traitement**.

L’Europe décide de renforcer l’information des professionnels de santé et des patients (notices et RCP)

Face aux signalements persistants d’effets indésirables graves, **l’ANSM a saisi en septembre 2024 l’Agence européenne des médicaments (EMA) afin que soit réévaluée la balance bénéfice/risque des médicaments contenant du finastéride et de ceux contenant du dutastéride**, ce dernier appartenant à la même classe pharmacologique que le finastéride.

À l’issue de cette réévaluation, le **Comité pour l’évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC)** de l’EMA a confirmé que le finastéride administré par voie orale (1 mg et 5 mg) était bien associé à un risque d’idées suicidaires et a recommandé son ajout dans la rubrique effets indésirables pour tous les médicaments contenant du finastéride. Il a néanmoins considéré que le rapport bénéfice/risque de ces médicaments restait favorable, sous réserve notamment du renforcement de l’information des patients et des professionnels de santé, en les alertant sur ces risques et sur la conduite à tenir en cas d’apparition de troubles psychiatriques ou sexuels (finastéride 1 mg).

Ces conclusions ayant été entérinées par la Commission européenne, les laboratoires vont devoir procéder à :

- La modification des RCP et des notices des médicaments concernés, au niveau des rubriques effets indésirables et/ou mises en gardes et précautions d’emploi ;
- L’ajout d’une carte patient dans chaque boîte de finastéride 1 mg ;
- L’envoi d’une lettre d’information aux professionnels de santé en septembre 2025

La position de la France : il faut protéger davantage les patients

L'ANSM a demandé au centre régional de pharmacovigilance (CRVP) de Limoges une expertise de pharmacovigilance sur les troubles psychiatriques à type de dépression, d'idées suicidaires, de tentative de suicide, suicide, isolés ou associés à des troubles sexuels, en lien avec le finastéride dans le traitement de l'alopécie androgénétique. Cette expertise a identifié dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) **110 cas** de troubles psychiatriques isolés ou associés à des troubles sexuels survenus en France entre le 1er janvier 1985 et le 31 mai 2024. La majorité de ces patients étaient jeunes (âge médian 30 ans) et ils avaient été traités par finastéride pendant près de 6 ans en moyenne. Les deux tiers (67,3 %) de ces cas étaient graves, **dont 1 décès par suicide et 4 tentatives de suicide** . Près de 3 patients sur 10 (29,1 %) rapportaient aussi un impact important sur leur vie quotidienne, leur travail ou leurs relations familiales. Pour la moitié de ces patients (56 cas), les troubles psychiatriques ou sexuels n'étaient pas résolus au moment de la déclaration de l'effet indésirable dans la BNPV, malgré l'arrêt du traitement. Sur ces 56 cas, la moitié des patients présentaient encore des troubles après environ 3 ans, et 25 % après plus de 8 ans selon les données analysées dans ce rapport. Ces **troubles persistants** rapportés chez ces patients seraient susceptibles de perdurer encore aujourd'hui.

Depuis le 31 mai 2024 (fin de la période couverte par cette expertise), **2 autres suicides** ont été déclarés dans la BNPV chez des personnes traitées pour alopécie avec ce médicament.

Ces données nous renforcent dans notre conviction que le rapport bénéfice/risque du finastéride 1 mg dans l'alopécie androgénétique est défavorable. Nous estimons que les **mesures prévues au niveau européen ne suffisent pas** à réduire efficacement le risque d'idées suicidaires. D'autant que, malgré les actions d'information et de surveillance des effets indésirables que nous menons depuis 2019, des cas graves de troubles psychiatriques et de troubles sexuels continuent de nous être rapportés, en particulier avec le finastéride 1 mg utilisé dans l'alopécie androgénétique.

Nous poursuivons donc nos actions au niveau national pour renforcer encore l'information des patients et des professionnels de santé sur ce médicament utilisé chez des hommes jeunes et en bonne santé.

Concernant le finastéride 1mg indiqué dans l'alopécie androgénétique :

Conduite à tenir pour les patients

- En cas de **modification de votre humeur** (humeur dépressive, dépression ou pensées suicidaires), **arrêtez vous-même votre traitement et consultez votre médecin** ;
- En cas d'apparition de **troubles de la fonction sexuelle** (troubles de l'érection, troubles de l'éjaculation, diminution de la libido) ou de tout autre effet indésirable, **signalez-le rapidement à votre médecin** qui évaluera l'opportunité de poursuivre ou d'arrêter ce traitement. Chez certains patients, ces perturbations peuvent contribuer à des changements de l'humeur, y compris des pensées suicidaires. Il est également possible que ces troubles sexuels persistent après l'arrêt de votre traitement ;
- En cas de traitement prolongé par finastéride, une **réévaluation de sa pertinence** doit être régulièrement réalisée lors d'une consultation avec votre médecin.

Conduite à tenir pour les médecins

- **Surveillez les modifications de l'humeur ou l'apparition de troubles sexuels** chez votre patient traité par finastéride ;
- Si votre patient présente des changements de l'humeur, une humeur dépressive, une dépression ou des idées suicidaires, **interrompez le traitement par finastéride** ;
- Si votre patient évoque l'apparition de **troubles de la fonction sexuelle** ou de tout autre effet indésirable, évaluez l'opportunité de poursuivre ou d'arrêter ce traitement. Nous vous rappelons que ces troubles sexuels peuvent **contribuer à des changements de l'humeur, y compris à des idées suicidaires** ;
- **Réévaluez systématiquement la pertinence** de la poursuite du traitement lors de chaque consultation de

suivi et vérifiez qu'il est bien toléré.

Conduite à tenir pour les pharmaciens

- Si un patient traité avec du finastéride évoque un **problème psychique** (sentiment de tristesse, d'anxiété, de fatigue, de difficulté à se concentrer…), **conseillez-lui d'interrompre son traitement** et de consulter son médecin ;
- Si un patient traité avec du finastéride évoque l'apparition de **troubles de la fonction sexuelle** ou de tout autre effet indésirable, invitez-le à consulter son médecin afin d'évaluer l'opportunité de poursuivre ou d'arrêter ce traitement. Nous vous rappelons que ces troubles sexuels peuvent **contribuer à des changements de l'humeur, y compris à des idées suicidaires**.

Les médicaments contenant du finastéride et du dutastéride actuellement commercialisés en France

Dans l'alopécie androgénétique :

- Génériques de Propecia (finastéride 1 mg, comprimé) (Arrow Lab, Bailleul, Biogaran, Cristers, EG, Sandoz, Teva, Viatris, Zentiva) ;
- Fincrezo 2,275 mg/mL, solution pour pulvérisation cutanée, commercialisé en France depuis mars 2025 (Bailleul).

Dans l'hypertrophie bénigne de la prostate :

- Médicaments à base de finastéride :
  - Chibro-Proscar 5 mg, comprimé pelliculé et ses génériques (Accord, Almus, Arrow Lab, Biogaran, Cristers, EG, Sandoz, Teva, Viatris, Zentiva, Zydus) ;
- Médicaments à base de dutastéride :
  - Avodart 0,5 mg et ses génériques (Accord, Arrow Lab, Biogaran, Cristers, EG, Evolugen, Krka, Sandoz, Teva, Viatris, Zentiva Lab) ;
- Combodart 0,5 mg/0,4 mg (associant dutastéride et tamsulosine) et ses génériques (Accord, Arrow, Biogaran, Cristers, EG, Sandoz, Viatris, Zentiva)

Propecia (finastéride 1 mg) n'est plus commercialisé en France.

Consultez également

Rapport d'enquête de pharmacovigilance du CRPV de Limoges, 24 septembre 2025

Lettre à destination des professionnels de santé (septembre 2025)

Fiche d'information pour les patients



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 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



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