



Lettre aux professionnels de santé

12/09/2025

Médicaments à base de Finastéride ou de Dutastéride – Nouvelles mesures pour réduire le risque d'idées suicidaires

Information destinée aux médecins généralistes, dermatologues, psychiatres, endocrinologues, andrologues, urologues, neurologues, gériatres et pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des spécialités à base de finastéride et/ou de dutastéride souhaitent vous communiquer des informations de sécurité concernant ces spécialités et vous informer de nouvelles mesures mises en place :

Résumé

- L'apparition d'idées suicidaires est un effet indésirable des produits contenant du finastéride administré par voie orale, principalement signalé chez les patients traités pour l'alopecie androgénétique.
- Les patients traités pour l'alopecie androgénétique par le finastéride administré par voie orale doivent arrêter le traitement et solliciter un avis médical s'ils ressentent une humeur dépressive, une dépression ou des idées suicidaires.
- Des troubles de la fonction sexuelle pouvant contribuer à des changements de l'humeur, y compris des idées suicidaires, ont été signalés chez certains patients traités pour une alopecie androgénétique. Informez les patients de la nécessité de solliciter un avis médical en cas de troubles de la fonction sexuelle et d'envisager l'arrêt du traitement.
- Une carte patient sera disponible dans l'emballage des spécialités contenant du finastéride 1 mg pour informer des risques d'humeur dépressive, de dépression, d'idées suicidaires et de troubles de la fonction sexuelle, et de la conduite à tenir si ces troubles apparaissent.
- Bien que l'insuffisance des preuves ne permette pas d'établir une relation directe entre les idées suicidaires et le dutastéride, sur la base du mécanisme d'action commun aux médicaments de la classe des inhibiteurs de la 5-alpha réductase (5-ARIs), il est nécessaire de recommander aux patients traités par dutastéride de solliciter rapidement un avis médical en cas d'apparition de symptômes de changements de l'humeur.

Informations complémentaires

Le finastéride et le dutastéride sont des inhibiteurs de la 5-alpha réductase (5-ARIs).

Le finastéride est un inhibiteur des enzymes 5-alpha réductases de types 1 et 2 avec une plus grande affinité pour le type 2, tandis que le dutastéride cible les deux isoformes de cette enzyme.

Les spécialités contenant ces deux substances ont différentes indications :

| Substance active et dosage | Voie d'administration | Indication |
|---|-----------------------|--|
| Finastéride 1 mg | Orale | Stades peu évolués de l'alopecie androgénétique |
| Finastéride 2,275 mg/ml | Cutanée | Stades peu évolués de l'alopecie androgénétique |
| Finastéride 5 mg (seul ou en association avec tadalafil ou tamsulosine) | Orale | Traitement symptomatique de l'hypertrophie bénigne de la prostate et prévention d'évènement urologiques (rétention aiguë d'urine et chirurgie) |
| Dutastéride (seul ou en association avec tamsulosine) | Orale | Traitement symptomatique de l'hypertrophie bénigne de la prostate et prévention d'évènement urologiques (rétention aiguë d'urine et chirurgie) |

Pour les spécialités contenant du finastéride et du dutastéride, certains troubles psychiatriques sont des risques connus qui figurent déjà dans les informations sur le produit (résumé des caractéristiques du produit [RCP] et notices).

Suite à une réévaluation par l'Agence européenne des médicaments (EMA) des données disponibles concernant les idées et comportements suicidaires signalés avec les 5-ARIs, il a été conclu que le niveau de preuve concernant l'apparition de ces événements diffère selon l'indication, la substance active et la formulation.

Lors de cette analyse, 325 cas pertinents d'idées suicidaires ont été identifiés dans EudraVigilance, la base de données européenne des rapports d'effets indésirables suspectés d'être liés à des médicaments. Sur ces 325 cas, 313 ont été signalés pour le finastéride et 13 pour le dutastéride (1 cas rapportait l'utilisation concomitante du finastéride et du dutastéride). La plupart des cas ont été signalés chez des patients traités pour une alopécie, tandis qu'un nombre de cas dix fois plus faible a été signalé chez des patients traités pour une hypertrophie bénigne de la prostate. Ces chiffres doivent être considérés dans le contexte de l'exposition estimée d'environ 270 millions patients-années pour le finastéride, et d'environ 82 millions patients-années pour le dutastéride.

Finastéride 1 mg (alopécie androgénétique)

Suite à l'analyse des données disponibles, l'EMA confirme que la survenue d'idées suicidaires est un effet indésirable du médicament dont la fréquence n'est pas connue, ce qui signifie qu'elle ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles.

L'information produit (RCP et notices) de ces spécialités contient déjà :

- Une mise en garde sur les changements de l'humeur, y compris les idées suicidaires ;
- Une recommandation d'arrêter le traitement et de solliciter rapidement un avis médical si ces symptômes apparaissent.

Un encadré rouge rappelant ces risques avec un QR code renvoyant vers le dossier thématique de l'ANSM « Finastéride et chute de cheveux » (<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/finasteride-1-mg-et-chute-de-cheveux>) est également présent sur la face principale des boîtes.

De plus, cette réévaluation a identifié des cas où des troubles de la fonction sexuelle (un effet indésirable connu du finastéride) ont contribué au développement des changements de l'humeur, y compris des idées suicidaires.

Les mises en garde et précautions d'emploi des informations produits seront mises à jour pour conseiller aux patients de consulter leur médecin en cas de troubles de la fonction sexuelle, et l'arrêt du traitement devra être envisagé.

En complément, une carte patient sera incluse dans la boîte pour informer sur les risques de changements de l'humeur, y compris les idées suicidaires, et de troubles de la fonction sexuelle. Cette carte inclura également la conduite à tenir en cas de survenue de ces effets.

Finastéride 5 mg (hypertrophie bénigne de la prostate) y compris les associations avec tadalafil ou tamsulosine

La réévaluation menée à l'échelle européenne a également confirmé que la survenue d'idées suicidaires est un effet indésirable du médicament dont la fréquence n'est pas connue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles). L'information produit (RCP et notices) de ces spécialités contient déjà une mise en garde sur les changements de l'humeur, y compris les idées suicidaires, ainsi que la recommandation de solliciter rapidement un avis médical si ces symptômes apparaissent.

Finastéride topique (alopécie androgénétique)

L'information produit (RCP et notices) de ces spécialités contient déjà des informations sur les risques de changements de l'humeur associés à l'utilisation de finastéride par voie orale. Il n'y a actuellement pas suffisamment de preuves pour soutenir une association causale entre le finastéride topique et le risque d'idées suicidaires. Par conséquent, aucune mise à jour de l'information produit n'est prévue.

Dutastéride 0,5 mg (hypertrophie bénigne de la prostate) y compris les associations avec tamsulosine

Bien qu'il n'existe pas suffisamment de preuves pour établir un lien entre le risque d'idées suicidaires et la prise de dutastéride, par mesure de précaution, et sur la base des preuves disponibles pour un autre 5-ARI oral, les mises en garde et précautions d'emploi de l'information produit (RCP et notices) seront mises à jour pour informer sur le risque potentiel d'idées suicidaires et pour ajouter une recommandation invitant les patients à solliciter rapidement un avis médical si des changements de l'humeur apparaissent.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour aider les patients dans leur déclaration, une vidéo est accessible sur <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/finasteride-1-mg-et-chute-de-cheveux/information-pour-les-patients-traites-par-finasteride-1-mg>.

Pour plus d'informations sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

**Information médicale**

La liste des spécialités concernées, leurs résumés des caractéristiques du produit et leurs notices sont accessibles sur la base de données publique des médicaments : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](https://ansm.sante.fr).