

5-Alfa-reductase-inhibitoren (finasteride en dutasteride) en risico van depressie

De 5-alfa-reductase-inhibitoren finasteride (Proscar® en generieken) en dutasteride (Avodart®) worden gebruikt bij benigne prostaathypertrofie met prostaatvolume van 30 ml of meer. In lage dosis wordt finasteride soms ook *off-label* en in magistrale bereiding gebruikt bij alopecia androgenetica [zie [Folia april 2009](#)]. Depressieve stoornissen zijn reeds opgenomen als ongewenst effect in de SKP van de specialiteiten op basis van finasteride en dutasteride; de frequentie ervan is onbekend. Recente gegevens vullen de kennis over dit risico aan, waarbij er ook aandacht was voor het risico van depressieve stoornissen bij gebruik van finasteride bij alopecia.

1. Gebruik bij benigne prostaathypertrofie (finasteride, dutasteride)

Een recent gepubliceerde retrospectieve cohortstudie^{1,2} uitgevoerd bij mannen ouder dan 65 jaar met benigne prostaathypertrofie toont een hogere incidentie van depressie en *self-harm* (o.a. zelfdodingspoging) bij de mannen die een 5-alfa-reductase-inhibitor (finasteride, dutasteride) hadden gebruikt dan bij mannen die deze geneesmiddelen niet hadden gebruikt. Het risico was vooral verhoogd in de eerste 18 maanden van de behandeling, en verschilde niet tussen finasteride en dutasteride; het risico van zelfmoord was niet verhoogd. De onderzoekers berekenden op basis van deze studie dat per 100.000 mannen die gedurende één jaar behandeld worden met een 5-alfa-reductase-inhibitor, er 17 extra gevallen van *self-harm* en 237 extra gevallen van depressie zouden optreden. Dergelijke studies kunnen geen causaal verband aantonen omwille van de mogelijkheid van bias en verstoringe variabelen, maar ze versterken wel het vermoeden van een risico.

2. Gebruik bij alopecia (finasteride)

Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* of PRAC) van het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) heeft recent de gegevens geanalyseerd omtrent finasteride in een dosering van 1 mg en het risico van depressie. Op basis van meldingen van depressie waarvoor een causaal verband als “mogelijk” werd beoordeeld, heeft het PRAC beslist dat depressie ook een mogelijk ongewenst effect is van finasteride bij gebruik bij alopecia; de frequentie ervan is onbekend.³

Het is belangrijk dat artsen en apothekers ongewenste effecten melden aan het FAGG, ook als het gaat om een magistrale bereiding.

Commentaar van het BCFI

Hoewel de verhoging van het risico van depressie beperkt lijkt, is voorzichtigheid geboden, temeer omdat 5-alfa-reductase-inhibitoren zowel bij benigne prostaathypertrofie als bij alopecia langdurig worden genomen. In verband met het *off-label* gebruik van finasteride bij alopecia, doet het niet uit te sluiten risico van ‘depressie’ nog meer vragen rijzen over de risicobatenverhouding van een dergelijke behandeling [zie [Folia april 2009](#) en hoofdstuk 7.2.2. in het [Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium](#)].

Specifieke bronnen

- 1 Welk B, McArthur E, Ordon M, Anderson KK et al. Association of Suicidality and Depression With 5 α -Reductase Inhibitors. *JAMA Intern Med* 2017;177(5):683-91 (doi:10.1001/jamainternmed.2017.0089)
- 2 Thielke S. The Risk of Suicidality and Depression From 5- α Reductase Inhibitors. (Invited Commentary) *JAMA Intern Med* 2017;177(5):691-692 (doi:10.1001/jamainternmed.2017.0096)
- 3 www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2017/05/WC500226848.pdf (zoekterm: finasteride)

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent),
G. De Loof (Domus Medica) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Alle informatie en volledig colofon:

www.bcfi.be

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.