Geneesmiddelenbewaking

Finasteride: risico van zelfdodingsgedachten bevestigd

Kernboodschappen

- Het **Europees geneesmiddelenbewakingscomité** (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* of PRAC) **bevestigt het risico van zelfdodingsgedachten met finasteride**, zowel in 1 mg-tabletten (indicatie: alopecie, niet vergund/beschikbaar in België, offlabel gebruikt in magistrale bereiding) als in 5 mg-tabletten (indicatie: benigne prostaathypertrofie). Volgens het PRAC blijft de risicobatenverhouding van finasteride (1 mg en 5 mg) gunstig wanneer de risicobeperkende maatregelen worden opgevolgd.
- Volgens het **Belgisch geneesmiddelenagentschap FAGG** wegen **bij alopecie** de risico's van **finasteride 1 mg niet** op tegen de voordelen. Ook het **BCFI** komt tot een ongunstige risicobatenverhouding voor finasteride 1 mg. Voor finasteride 5 mg blijft de risico-batenverhouding gunstig.
- Voor **finasteride in huidspray** vindt het PRAC geen evidentie dat er een risico is van zelfdodingsgedachten. Maar de Amerikaanse FDA berichtte recent over enkele meldingen na lokaal gebruik.

Inleiding

Finasteride, een 5-alfa-reductase-inhibitor, is in België beschikbaar in tabletten van 5 mg met als indicatie de behandeling van **benigne prostaathyperplasie**.
Finasteride wordt in lage dosis ook gebruikt voor de behandeling van **androgenetische alopecia** bij mannen van 18-41 jaar: het gaat om finasteride in tabletten van 1 mg (niet vergund/beschikbaar in België, offlabel gebruikt in magistrale bereiding) en om finasteride in huidspray (in België beschikbaar sinds mei 2025).

PRAC bevestigt risico van zelfdodingsgedachten met finasteride 1 mg en 5 mg

Na analyse van de beschikbare gegevens bevestigt het Europese geneesmiddelenbewakingscomité (PRAC) van het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) het risico van zelfdodingsgedachten met finasteride in 1 mg en 5 mg tabletten.[1]
De Europese geneesmiddelenbewakingsdatabank Eudravigilance bevat 313 meldingen van zelfdodingsgedachten waarvan de causaliteit werd beoordeeld als "mogelijk" of "waarschijnlijk". In de meeste meldingen ging het om gebruik van finasteride 1 mg omwille van alopecie.
De gegevens laten niet toe de incidentie in te schatten.
Volgens het PRAC zouden seksuele stoornissen (o.a. verminderde libido) uitgelokt door finasteride, kunnen bijdragen tot het optreden van stemmingsstoornissen.

PRAC vond geen evidentie dat finasteride in huidspray zelfdodingsgedachten kan uitlokken

Het PRAC vond geen evidentie dat finasteride in huidspray zelfdodingsgedachten kan uitlokken.
Nochtans waarschuwt de **Amerikaanse FDA** (*Food and Drug Administration*) over mogelijke systemische ongewenste effecten bij topisch gebruik van finasteride. De FDA ontving in de periode 2019- 2024 een aantal meldingen van onder andere seksuele problemen, zelfdodingsgedachten, depressie en angst [Zie bericht FDA van 22/04/2025].

PRAC beslist bijkomende risicobeperkende maatregelen voor finasteride 1 mg

Volgens het PRAC blijft de risico-batenverhouding van finasteride 1 mg- en 5 mg-tabletten gunstig op voorwaarde dat rekening gehouden worden met de risico's. In de SKP's van de 5 mg-tabletten worden reeds duidelijke waarschuwingen vermeld. **Voor de finasteride 1 mg-tabletten beslist het PRAC een aantal bijkomende risicobeperkende maatregelen**.

- Zo bijvoorbeeld zal in de **bijsluiter** van **finasteride 1 mg-tabletten** worden toegevoegd dat de patiënt medisch advies moet zoeken wanneer seksuele stoornissen of depressie/zelfdodingsgedachten optreden, en dat finasteride moet worden **gestopt** als depressie of zelfdodingsgedachten optreden. In de verpakking van de finasteride 1 mg-tabletten zal een

patiëntenkaart worden toegevoegd om de aandacht te vestigen op het risico van zelfdodingsgedachten en seksuele stoornissen.
- **In België zijn er geen specialiteiten op basis van 1 mg finasteride, en er zal dus geen patiëntenkaart zijn.**

Nota:

- Het PRAC evalueerde ook de gegevens over zelfdodingsgedachten voor **dutasteride**, een andere 5-alfa-reductase-inhibitor. Een causaal verband kon niet worden bevestigd. Maar omdat een klasse-effect wordt vermoed, zal toch bijkomende informatie over een mogelijk risico van zelfdodingsgedachten worden toegevoegd aan de SKP en de bijsluiter.
- Een ***Direct Healthcare Professional Communication*** **(DHPC)** met betrekking tot finasteride (1 mg- en 5 mg-tabletten/ huidspray) en dutasteride en het risico van zelfdodingsgedachten zal worden rondgestuurd aan de gezondheidswerkers.

Volgens Belgische geneesmiddelenagentschap (FAGG) heeft finasteride 1 mg ongunstige risico-batenverhouding

Het Belgisch geneesmiddelenagentschap FAGG is niet akkoord met het besluit van het PRAC over de**finasteride 1 mg-tabletten**. Volgens het FAGG wegen de risico's van finasteride 1 mg bij alopecie**niet** op tegen de voordelen, en volstaan de risicobeperkende maatregelen niet. Het FAGG stelt dat de risico-batenverhouding van finasteride in 1 mg-tabletten bij androgenetische alopecie ongunstig is.[2]

Commentaren van het BCFI

- Zoals reeds vermeld in de Folia van februari 2023, is het **bewijs van werkzaamheid van finasteride 1 mg bij alopecie beperkt**, en moet rekening gehouden worden met de **potentieel ernstige ongewenste effecten**. Naast het risico van zelfdodingsgedachten, moet rekening gehouden worden met frequente seksuele stoornissen. Ook gynaecomastie en verminderde zaadkwaliteit (reversibel na stoppen) worden in de SKP en bijsluiter vermeld als mogelijke ongewenste effecten, en een link tussen finasteride en risico van borstkanker bij de man is niet uit te sluiten [zie Folia november 2010]. Aan **zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden,** wordt aanbevolen **geen geneesmiddelen op basis van finasteride te nemen of te manipuleren** (teratogeen effect bij proefdieren vastgesteld).
- Nu het risico van zelfdodingsgedachten is bevestigd, oordeelt het BCFI – zoals het FAGG - **dat de risico-batenverhouding van finasteride 1 mg bij alopecie ongunstig is**.
- Voor **finasteride in huidspray** dat recent in België is beschikbaar gekomen (zie Folia mei 2025), is het belangrijk de veiligheid op te volgen. Vermoede ongewenste effecten kunnen online gemeld worden. Omdat resorptie via de huid mogelijk is, moeten zwangere vrouwen en kinderen/adolescenten contact met de behandelde hoofdhuid mijden (SKP).
- In de **indicatie prostaathypertrofie** blijft de risico-batenverhouding van finasteride (en dutasteride) gunstig: zie Repertorium 7.2.2. > 5-alfa-reductase-inhibitoren.

Over welke specialiteiten gaat het?

- Finasteride 5 mg-tabletten : Finasteride, Proscar® (zie Repertorium)
- Finasteride huidspray : Fynzur® (zie Repertorium)
- Dutasteride : Avodart®, Dutasteride (zie Repertorium)

Specifieke bronnen:

1 EMA. News. Measures to minimise risk of suicidal thoughts with finasteride and dutasteride medicines. Publié le 08/05/2025 Disponible via https://www.ema.europa.eu/en/news/measures-minimise-risk-suicidal-thoughts-finasteride-dutasteride-medicines

2 FAGG. PRAC mei 2025 - Nieuwe risicobeperkende maatregelen voor finasteride en dutasteride en start van een herziening van het Ixchiq-vaccin. (Bericht van 12/05/2025). Beschikbaar via https://www.fagg.be/nl/news/prac_mei_2025_nieuwe_risicobeperkende_maatregelen_voor_finasteride_en_dutasteride_en_start_van

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.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.