



Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec **swissmedic**

17.11.2025

Communication importante relative à la sécurité des médicaments

Finastéride, dutastéride: nouvelles mesures pour minimiser le risque de pensées suicidaires

Madame, Monsieur,

Les titulaires des autorisations des médicaments contenant du finastéride et du dutastéride souhaitent, d'entente avec Swissmedic, vous informer des faits suivants:

Résumé

- Les pensées suicidaires sont un effet indésirable des médicaments à base de finastéride administrés par voie orale et sont principalement rapportées chez les patients traités pour une alopécie androgénétique.
- Conseillez aux patients traités par le finastéride administré par voie orale (1 mg) pour une alopécie androgénétique d'arrêter le traitement et de consulter un médecin s'ils souffrent d'humeur dépressive, de dépression ou de pensées suicidaires.
- Conseillez aux patients traités par le finastéride (5 mg) pour une hyperplasie bénigne de la prostate de consulter un médecin s'ils souffrent d'humeur dépressive, de dépression ou de pensées suicidaires.
- Des troubles de la fonction sexuelle pouvant contribuer à des modifications de l'humeur, dont des pensées suicidaires, ont été rapportés chez certains patients traités pour une alopécie androgénétique. Informez les patients qu'ils doivent consulter un médecin en cas de signes de troubles de la fonction sexuelle et envisagez l'arrêt du traitement.
- Une carte patient est introduite pour les médicaments contenant 1 mg de finastéride afin d'attirer l'attention sur les risques rapportés avec le finastéride, tels que l'humeur dépressive, la dépression, les pensées suicidaires et les troubles de la fonction sexuelle.

- **Compte tenu du mécanisme d'action commun des inhibiteurs de la 5-alpha-réductase, il convient de recommander aux patients traités par le dutastéride de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de symptômes de modifications de l'humeur, même si les preuves d'un lien direct entre les pensées suicidaires et le dutastéride sont insuffisantes.**

Informations de fond sur les problèmes de sécurité

Le finastéride et le dutastéride sont des inhibiteurs de la 5-alpha-réductase (5-ARI). Le finastéride est un inhibiteur de l'enzyme 5-alpha-réductase des types 1 et 2 qui a une affinité plus élevée pour la 5-alpha-réductase de type 2. Le dutastéride cible les deux isoformes de l'enzyme.

Les formes orales faiblement dosées du finastéride (1 mg) sont indiquées pour le traitement de l'alopecie androgénétique légère à modérée chez l'homme. Une solution pour pulvérisation cutanée à 2,275 mg/ml de finastéride (forme topique) est autorisée pour le traitement de l'alopecie androgénétique légère à modérée chez les hommes âgés de 18 à 41 ans. Les formes orales plus fortement dosées du finastéride (5 mg) sont indiquées pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate symptomatique. Le dutastéride, disponible uniquement dans des formes orales, est autorisé en monothérapie ou en association avec la tamsulosine pour le traitement et la prévention de la progression de l'hyperplasie bénigne de la prostate.

L'association fixe avec la tamsulosine est indiquée pour le traitement des symptômes modérés à sévères de l'hyperplasie bénigne de la prostate. Certaines réactions psychiatriques font partie des risques connus des médicaments contenant du finastéride et du dutastéride et sont déjà mentionnées en conséquence dans les informations sur les médicaments.

L'examen des données disponibles concernant les pensées et comportements suicidaires rapportés avec des 5-ARI a montré que le niveau de preuve de ces événements variait selon l'indication, le principe actif et la formulation.

Lors de cet examen, 325 cas pertinents de pensées suicidaires ont été identifiés dans EudraVigilance, base de données européenne des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments. Parmi ces cas, 313 concernaient le finastéride et 13 le dutastéride (l'administration concomitante de finastéride et de dutastéride a été rapportée dans un cas). La plupart des cas ont été rapportés chez des patients traités pour une alopecie. En revanche, les cas déclarés concernant des patients traités pour une hyperplasie bénigne de la prostate étaient approximativement dix fois moins nombreux. Il convient de mettre en regard ces chiffres avec l'exposition estimée, qui atteint environ 270 millions d'années-patients pour le finastéride et environ 82 millions d'années-patients pour le dutastéride.

Mesures et instructions / recommandations à l'attention des professionnels de la santé

Finastéride à 1 mg (alopecie androgénétique)

L'examen des données disponibles a confirmé que les pensées suicidaires sont un effet indésirable du médicament dont la fréquence est inconnue. Cela signifie qu'il est impossible d'estimer la fréquence sur la base des données existantes. L'information actuelle sur le médicament de ces médicaments contient déjà un avertissement concernant les modifications de l'humeur, dont les pensées suicidaires, ainsi que la recommandation d'arrêter le traitement et

de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de tels symptômes. En outre, on a identifié des cas de pensées suicidaires dans lesquels des troubles de la fonction sexuelle (un effet indésirable connu du finastéride) avaient contribué à des modifications de l'humeur, dont des pensées suicidaires. Les mises en garde et précautions sont mises à jour afin de conseiller aux patients de consulter leur médecin s'ils développent des troubles de la fonction sexuelle. Dans ce cas, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

Une carte patient sera mise à disposition pour informer des risques de modifications de l'humeur, dont des pensées suicidaires, et de troubles de la fonction sexuelle, et expliquer les mesures appropriées.

Finastéride à 5 mg (hyperplasie bénigne de la prostate)

L'examen a également confirmé que les pensées suicidaires sont un effet indésirable du médicament dont la fréquence est inconnue (fréquence impossible à estimer sur la base des données disponibles). L'information actuelle sur le médicament de ces médicaments contient déjà un avertissement concernant les modifications de l'humeur, dont les pensées suicidaires, ainsi que la recommandation d'arrêter le traitement et de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de tels symptômes.

Finastéride topique (alopécie androgénétique)

L'information sur le médicament contient déjà des informations sur les risques de modifications de l'humeur associés à l'administration de finastéride par voie orale. À ce jour, il n'existe pas de preuves suffisantes d'un lien de causalité entre le finastéride topique et le risque de pensées suicidaires. Les informations sur les médicaments ne sont donc pas mises à jour.

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

Bien qu'il n'existe pas de preuves suffisantes d'un risque de pensées suicidaires associé au dutastéride, les mises en garde et précautions sont mises à jour à titre préventif et sur la base des preuves relatives à un autre 5-ARI oral, afin d'attirer l'attention sur un risque potentiel de pensées suicidaires. Il est recommandé aux patients de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de symptômes de modifications de l'humeur.

Les informations sur les médicaments actualisées (informations professionnelles et informations destinées aux patients) sont publiées sur www.swissmedicinfo.ch.

Annonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Coordonnées des titulaires d'autorisation

Si vous avez des questions complémentaires ou besoin d'informations supplémentaires, veuillez vous adresser aux titulaires d'autorisation mentionnés ci-dessous.

Titulaires d'autorisation concernés

Médicaments concernés	Titulaire de l'autorisation	Contact
●N° d'autorisation: 58039, Finasterax, comprimés pelliculés	Drossapharm SA Birsweg 1 CH-4144 Arlesheim	Tél.: +41 61 705 10 00 Informations médicales et déclarations d'EI: pharmacovigilance@drossapharm.ch
●N° d'autorisation: 68212, Dutastéride-Tamsulosine Xiromed 0,5 mg/0,4 mg, gélules	Exeltis Suisse SA Chemin du Champ-des-Filles 36 A 1228 Plan-les-Ouates	Tél.: +49 89 4520 529 58 Informations médicales et déclarations d'EI: arzneimittelsicherheit@exeltis.com
●N° d'autorisation: 56106, Avodart, capsules en gélatine molle ●N° d'autorisation: 60095, Duodart, gélules	GlaxoSmithKline AG Neuhofstrasse 4 6340 Baar	Tél.: +41 862 21 11 Informations médicales et déclarations d'EI: pv.swiss@gsk.com
●N° d'autorisation: 67959, Dutasterid Tamsulosin Zentiva 0,5 mg/0,4 mg, gélules	Helvepharm AG Walzmühlestrasse 48 8500 Frauenfeld	Tél.: +41 (0)52 547 00 0041 Informations médicales et déclarations d'EI: PV-Switzerland@zentiva.com
●N° d'autorisation: 66063, Andropecia Biorga, comprimés pelliculés ●N° d'autorisation: 68794, Fynzur 2,275 mg, solution pour pulvérisation cutanée	Bailleul (Suisse) SA Rue de Bourgogne 31 1203 Genève	Tél.: +41 22 552 32 00 Medical information & ADR reports/Safety-informations: vigilances@bailleul.com
●N° d'autorisation: 66798, Dutasterid-Tamsulosin-Mepha 0,5 mg/0,4 mg, gélules ●N° d'autorisation: 58107, Finasterid-Mepha 5, comprimés pelliculés ●N° d'autorisation: 58492, Finasterid-Mepha Procapil, comprimés pelliculés	Mepha Pharma AG Kirschgartenstrasse 14 4010 Bâle	Informations médicales: medizinschweiz@mepha.ch Tél.: +41 800 00 55 88 Déclaration d'effets indésirables: pharmacovigilance@tevapharma.ch
●N° d'autorisation: 54322, Propecia, comprimés pelliculés ●N° d'autorisation: 51774, Proscar, comprimés pelliculés	Organon GmbH Weystrasse 20 6006 Lucerne	Tél.: +41 58 123 73 73 Informations médicales et déclarations d'EI: dpoc.switzerland@organon.com

<ul style="list-style-type: none"> ●N° d'autorisation: 67835, Dutastéride Tamsulosine Sandoz eco, gélules ●N° d'autorisation: 57890, Finastéride Sandoz 5, comprimés pelliculés ●N° d'autorisation: 58867, Finacapil, comprimés pelliculés 	<p>Sandoz Pharmaceuticals SA Suurstoffi, 14 CH-6343 Rotkreuz</p>	<p>Tél.: +41 61 547 03 00 Informations médicales medwiss.switzerland@sandoz.com Effets indésirables: adverse.event.switzerland@sandoz.com</p>
<ul style="list-style-type: none"> ●N° d'autorisation: 57979 – Finastéride Spirig HC 5, comprimés pelliculés ●N° d'autorisation: 66071 – Dutasteride Spirig HC 0,5 mg, capsules en gélatine molle ●N° d'autorisation: 66875 – Dutastéride Duo Spirig HC 0,5/0,4 mg, capsules dures 	<p>Spirig HealthCare SA Industriestrasse 30 4622 Egerkingen</p>	<p>Tél.: +41 (0)62 388 85 88 Informations médicales / déclarations d'EI: E-mail: pharmacovigilance@spirig-healthcare.ch</p>