

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

Finastéride: confirmation du risque d'idées suicidaires**Messages clés**

- **Le Comité européen pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance** (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* ou PRAC) **a confirmé le risque d'idées suicidaires avec le finastéride 1 mg** (indication : alopécie, pas autorisé/disponible en Belgique, utilisation off-label en préparation magistrale) et le finastéride 5 mg (indication : hypertrophie bénigne de la prostate). Selon le PRAC, la balance bénéfice/risque du finastéride (1 mg et 5 mg) reste positive si les mesures de minimisation de risques sont suivies.
- Pour **l'agence belge des médicaments (AFMPS)**, les risques du **finastéride 1mg ne sont pas compensés** par les bénéfices dans **l'alopecie**. Le **CBIP** estime aussi que la balance bénéfice/risque du finastéride 1 mg dans l'alopecie est négative. Pour le finastéride 5 mg, la balance bénéfice/risque reste positive.
- Pour le finastéride en **spray cutané**, le PRAC n'a pas trouvé de preuves quant à un risque d'idées suicidaires. Mais la FDA américaine a récemment communiqué sur quelques notifications après usage local.

Introduction

En Belgique, le **finastéride**, un inhibiteur de la 5-alpha-réductase, est disponible sous forme de comprimés de 5 mg avec comme indication le traitement de **l'hypertrophie bénigne de la prostate**. Le finastéride est aussi utilisé à faible dose dans le traitement de **l'alopecie androgénétique** chez les hommes entre 18 et 41 ans : il s'agit de comprimés de finastéride à 1 mg (pas autorisé/disponible en Belgique, utilisation off-label sous forme de préparation magistrale) et de finastéride sous forme de spray cutané (disponible en Belgique depuis mai 2025).

Le PRAC confirme le risque d'idées suicidaires avec les comprimés de finastéride 1mg et 5 mg

Le Comité européen de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a réévalué les données de sécurité des médicaments contenant du finastéride et a confirmé le risque d'idées suicidaires pour le finastéride 1 mg et pour le finastéride 5 mg.¹

La base de données européenne de pharmacovigilance (EudraVigilance) contient 313 rapports d'idées suicidaires, pour lesquels la causalité a été évaluée comme « possible » ou « probable ». La majorité des cas concernait l'utilisation de finastéride 1 mg pour alopecie.

Les données ne permettent pas d'estimer l'incidence.

Selon le PRAC, les troubles sexuels (ea diminution de la libido), pourraient contribuer à la survenue d'idées suicidaires.

Le PRAC n'a pas trouvé de preuves concernant les idées suicidaires pour le finastéride en spray cutané

Le **PRAC** n'a pas trouvé de preuves selon lesquelles le finastéride en spray cutané peut déclencher des idées suicidaires. Néanmoins la **FDA (Food and Drug Administration) américaine** a averti concernant de possibles effets indésirables systémiques en cas d'utilisation topique de finastéride. Pour la période 2019-2024, la FDA a reçu un certain nombre de notifications concernant entre autres des troubles sexuels, des idées suicidaires, de la dépression et de l'anxiété [Voir communiqué de la FDA du 22/04/2025].

Le PRAC a décidé de mesures de minimisation de risques supplémentaires pour le finastéride 1 mg

Pour le PRAC, la balance bénéfice/risque des comprimés de finastéride 1 mg et 5 mg reste positive à condition de tenir compte des risques. Des avertissements clairs figurent déjà dans le RCP des comprimés de 5 mg. **Pour les comprimés de finastéride 1mg, le PRAC a décidé d'un certain nombre de mesures de minimisation de risques complémentaires.**

- Ainsi, il sera par exemple ajouté dans la **notice des comprimés de finastéride 1 mg** que le patient doit consulter un

médecin en cas d'apparition de troubles sexuels ou de dépression/idées suicidaires, et que le patient doit **arrêter** le finastéride en cas d'apparition de dépression ou d'idées suicidaires. Une **carte pour les patients** sera ajoutée dans les emballages des comprimés de finastéride 1 mg pour attirer leur attention sur le risque d'idées suicidaires et de troubles sexuels.

- En Belgique, il n'y a pas de spécialité à base de finastéride 1mg, et il n'y aura donc pas de carte patient.

Note :

- Le PRAC a aussi évalué les données concernant les idées suicidaires pour le **dutastéride**, un autre inhibiteur de la 5-alpha-réductase. Un lien de causalité n'a pas pu être établi. Mais vu qu'on suspecte un effet de classe, une information supplémentaire concernant un risque possible d'idées suicidaires sera néanmoins ajoutée dans le RCP et la notice.
- Une **Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)** concernant le finastéride (comprimés 1 mg et 5 mg/spray cutané) et le dutastéride et le risque d'idées suicidaires sera envoyée aux professionnels de la santé.

Selon l'agence belge des médicaments (AFMPS), la balance bénéfice/risque du finastéride 1 mg est négative

L'agence belge des médicaments (AFMPS) n'est pas d'accord avec la conclusion du PRAC concernant les **comprimés de finastéride 1 mg**. Selon l'AFMPS, les risques du finastéride 1mg ne sont **pas** compensés par les bénéfices dans l'alopecie, et les mesures de minimisation des risques ne suffisent pas. L'AFMPS estime que la balance bénéfice/risque du finastéride 1 mg est négative en cas d'alopecie androgénétique.²

Commentaires du CBIP

- Comme déjà mentionné dans les Folia de février 2023, les **preuves d'efficacité du finastéride 1 mg dans l'alopecie sont limitées**, et il faut tenir compte d'**effets indésirables potentiellement graves**. Outre le risque d'idées suicidaires, les troubles sexuels fréquents doivent être pris en compte. La gynécomastie et une diminution de la qualité du sperme (réversible après l'arrêt) sont également mentionnées dans le RCP et la notice comme effets indésirables possibles. Un lien entre le finastéride et le risque de cancer du sein chez l'homme n'est pas exclu [voir Folia novembre 2010]. Il est recommandé **aux femmes enceintes et aux femmes en âge de procréer de ne pas prendre, ni de manipuler des médicaments à base de finastéride** (effet tératogène observé chez les animaux de laboratoire).
- Maintenant que le risque d'idées suicidaires est confirmé, le CBIP considère – comme l'AFMPS – **que la balance bénéfice/risque du finastéride 1 mg dans l'alopecie est négative**.
- Pour le **finastéride en spray cutané** qui est disponible depuis peu en Belgique (voir Folia mai 2025), il est important de suivre la sécurité d'utilisation. Les suspicions d'effets indésirables peuvent être notifiées en ligne. Vu la possibilité de résorption via le peau, les femmes enceintes et les enfants/adolescents doivent éviter un contact avec le cuir chevelu traité (RCP).
- Dans l'**indication hypertrophie de la prostate**, la balance bénéfice/risque du finastéride (et du dutastéride) reste positive : voir Répertoire 7.2.2. > Inhibiteurs de la 5-alpha-réductase.

Noms des spécialités concernées :

- Finastéride 5 mg : Finasteride, Proscar® (voir Répertoire)
- Finastéride spray cutané : Fynzur® (voir Répertoire)
- Dutastéride : Avodart®, Dutasteride (voir Répertoire)

Sources spécifiques :

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 AFMPS. PRAC mai 2025 - Nouvelles mesures de réduction des risques pour le finastéride et le dutastéride et début d'une réévaluation du vaccin Ixchiq. Communiqué du 12/05/2025). Disponible via https://www.afmps.be/fr/news/prac_mai_2025_nouvelles_mesures_de_reduction_des_risques_pour_le_finasteride_et_le_dutasteride

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

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

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.