

Finastéride (Propecia et génériques) dans le traitement de la calvitie chez l'homme jeune (alopécie androgénétique) : surveillance des effets secondaires - Point d'information

13/03/2012

Lire aussi

- [Finasteride - risk of male breast cancer in PhVWP monthly report](#)

Propecia (finastéride 1 mg) est indiqué dans le traitement des stades peu évolués de l'alopecie androgénétique, chez l'homme âgé de 18 à 41 ans. Du fait de son mode d'action, des effets indésirables sexuels (baisse de la libido, troubles de l'érection et troubles de l'éjaculation) ont été identifiés avant même la commercialisation du produit en 1999.

Depuis lors, des cas de troubles de l'érection persistant après l'arrêt du traitement et de cancer du sein chez l'homme ont été rapportés. Ces effets indésirables font l'objet d'une surveillance approfondie par l'autorité sanitaire européenne. A ce jour le lien de causalité entre la prise de finastéride et la persistance des troubles de l'érection, après l'arrêt du traitement, n'est pas établi. L'Afssaps rappelle aux patients présentant de tels troubles qu'il convient de se rapprocher de leur médecin pour réévaluer la pertinence du traitement.

L'alopecie androgénétique est une affection touchant en grande majorité la population masculine et se caractérise par une chute accentuée des cheveux débutant au niveau du vertex (sommet du crâne). Des taux élevés de dihydrotestostérone (DHT) sont retrouvés au niveau des follicules pileux du cuir chevelu des sujets concernés. Le finastéride, bloquant la transformation de la testostérone périphérique en dihydrotestostérone (DHT), a été proposé comme solution thérapeutique sous forme de comprimés dosés à 1 mg afin d'enrayer le processus de chute des cheveux.

Propecia (finastéride 1mg) est commercialisé en France depuis 1999, ainsi que dans plusieurs pays européens. En France, la consommation est stable depuis plusieurs années à un peu moins de 30 000 unités par mois (une boîte équivalant en moyenne à un mois de traitement).

Les effets indésirables sexuels (baisse de la libido, troubles de l'érection, troubles de l'éjaculation) ont été observés dans des études cliniques ayant conduit à l'autorisation de mise sur le marché (AMM), chez 1 à 10 patients pour 1000 patients traités. Ces effets sont considérés comme transitoires ou réversibles à l'arrêt du traitement et figurent dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice initiale du médicament. Toutefois, des cas de troubles de l'érection persistant après l'arrêt du traitement et de cancer du sein chez l'homme ayant été rapportés au décours de la commercialisation et sans qu'un lien de cause à effet ait pu être établi, ces effets potentiels ont été ajoutés à ces documents d'information respectivement en 2009 et en 2010.

A ce jour, en France, seuls deux cas de troubles sexuels persistants après l'arrêt de Propecia ont été enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance.

Le finastéride fait l'objet d'une vigilance particulière au niveau européen comprenant, outre une pharmacovigilance classique, un plan de gestion des risques, des rapports annuels et une réévaluation à cinq ans de son AMM (prévue en 2013).

L'Afssaps rappelle :

- qu'il convient de respecter la dose de 1 mg/jour, l'augmentation de posologie n'apportant pas de bénéfice thérapeutique
- que les patients doivent se rapprocher de leur médecin, en cas de survenue d'effets indésirables ; ils pourront à cette occasion revoir la pertinence de la poursuite du traitement au regard des effets ressentis et de leurs inquiétudes
- que, compte tenu de son action sur le métabolisme des hormones mâles dans l'organisme, Propecia est formellement contre-indiqué chez la femme, notamment du fait d'un risque de

malformations des organes génitaux chez le fœtus masculin

La survenue, chez l'homme, d'une tension mammaire, d'une augmentation de volume des seins ou d'un écoulement du mamelon, associé ou non à la prise de finastéride, doit conduire à une consultation médicale dans les meilleurs délais.

Les effets indésirables touchant la sphère sexuelle étant un sujet souvent difficile à aborder pour les patients, il est rappelé qu'ils ont la possibilité de déclarer directement les effets suspectés au **Centre Régional de Pharmacovigilance** dont ils dépendent géographiquement au moyen du **formulaire** disponible sur le site Internet de l'agence