Finastéride : surveiller le risque de dépression et d'idées suicidaires - Point d'information

26/10/2017

Des cas de dépression et plus rarement d'idées suicidaires ont été observés chez des hommes traités pour la chute de cheveux par finastéride 1 mg. Le risque de dépression est également associé au finastéride 5 mg, traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

L'ANSM souhaite donc informer les patients et les professionnels de santé que tout changement d'humeur doit conduire à une interruption du traitement et à une surveillance.

Contexte et données disponibles

Le finastéride à la dose de 1 mg (Propecia et génériques) est indiqué dans le traitement de la chute de cheveux (alopécie androgénétique), chez l'homme uniquement. A la dose de 5 mg (Chibro-Proscar et génériques), il est indiqué dans le traitement et le contrôle de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Ces médicaments sont strictement contre-indiqués chez la femme.

Depuis la commercialisation de Propecia en 1999, des effets indésirables psychiatriques ont été signalés, suggérant un lien possible entre la prise de finastéride et une dépression ou des idées suicidaires.

Le risque de dépression était par ailleurs déjà mentionné dans les documents d'information (RCP et notice) du finastéride 5 mg (Chibro-Proscar et génériques).

Suite au dernier rapport européen de sécurité de ces médicaments, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a demandé une modification des documents d'information de toutes les spécialités 1 mg et 5 mg afin d'avertir les professionnels de santé et les patients sur les risques de changements d'humeur, d'idées suicidaires et de dépression. Ces informations figurent donc dorénavant dans les RCP et notices des spécialités Propecia et Chibro-Proscar. Le traitement par finastéride devra ainsi être interrompu devant tout symptôme psychiatrique.

Rappel sur les troubles sexuels

L'ANSM rappelle qu'il est possible d'observer une persistance de troubles sexuels après l'arrêt d'un traitement par finastéride. Il peut s'agir d'une diminution de la libido, de troubles de l'érection et de troubles de l'éjaculation.

Par ailleurs, comme mentionné dans les documents d'information, des cas de cancers du sein ont également été rapportés chez des hommes traités par finastéride.

Les documents d'information de ces médicaments (RCP et notice) peuvent être consultés sur la base de données publique des médicaments .

Les patients et les professionnels de santé peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament directement sur le portail de déclaration du ministère en charge de la santé : signalement-sante.gouv.fr

Lire aussi

- Finastéride (Propecia et génériques) dans le traitement de la calvitie chez l'homme jeune (alopécie androgénétique) : surveillance des effets secondaires (13/03/2012) - Point d'information