

## **NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

29 Novembre 2017

### **Medicinali contenenti finasteride 1 mg: nuove informazioni di sicurezza riguardanti rari casi di depressione o ideazione suicidaria**

Gentile Operatrice/Operatore Sanitaria/o,

il/i <Nome del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)> dei medicinali contenenti finasteride 1 mg indicati per il trattamento dell'alopecia androgenetica, in accordo con l'Agazia Italiana del Farmaco, desiderano informarLa di quanto segue.

#### **Riassunto:**

- Sono stati segnalati casi di depressione e/o ideazione suicidaria con l'uso di medicinali contenenti finasteride 1 mg, indicati per il trattamento degli stati precoci di alopecia androgenetica negli uomini di età compresa tra i 18 e i 41 anni;
- Gli Operatori Sanitari devono monitorare attentamente i pazienti che assumono medicinali contenenti finasteride 1 mg e, in caso di sintomi di depressione e/o ideazione suicidaria, si raccomanda di far interrompere il trattamento stesso;
- Si consiglia di avvisare i pazienti e coloro che li assistono di informare il medico prescrittore in caso di alterazione del comportamento o dell'umore, ovvero insorgenza di depressione o segni/sintomi di ideazione suicidaria;
- Sono iniziate le procedure di modifica degli stampati contenenti finasteride 1 mg per l'aggiunta delle informazioni qui riportate.

#### **Ulteriori informazioni sulla problematica di sicurezza**

- La revisione periodica europea del profilo beneficio/rischio (b/r) dei medicinali contenenti finasteride (procedura PSUSA) si è conclusa ad aprile 2016; il b/r dei medicinali contenenti finasteride rimane positivo. Inoltre, a conclusione della procedura di rivalutazione il Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (PRAC) ha chiesto alle ditte titolari dell'AIC dei medicinali contenenti finasteride di effettuare una revisione di tutti i dati disponibili dalla data della loro prima autorizzazione riguardanti eventuali casi di depressione e gli eventi correlabili a ideazione suicidaria.
- Il PRAC ha inoltre concluso che le evidenze a supporto di una relazione causale tra uso di finasteride 1 mg nell'alopecia e depressione erano piuttosto limitate. Ciò è dovuto alla difficile interpretazione dei casi spontanei riportati, come pure alle caratteristiche della popolazione trattata che può essere più incline all'occorrenza di disturbi di tipo psichiatrico rispetto alla popolazione generale. Tuttavia, tenendo conto della possibile spiegazione meccanicistica e dei casi segnalati, il PRAC ha ritenuto che ci fossero sufficienti prove a supporto per concludere su almeno una possibile relazione tra depressione e finasteride 1 mg. Pertanto il Comitato ha raccomandato di aggiungere 'depressione', con frequenza 'non nota', nelle informazioni sul prodotto quale possibile effetto indesiderato.

- Inoltre, dato che il PRAC non considera l'indicazione per l'uso una condizione "grave", il PRAC ha considerato importante che gli Operatori Sanitari e i pazienti debbano essere pienamente consapevoli della possibilità che il trattamento con finasteride 1 mg possa essere associato all'insorgenza di depressione ed ha quindi raccomandato anche l'inserimento di un'avvertenza nelle informazioni del prodotto per informare che sono stati riportati casi di alterazioni dell'umore, depressione e ideazione suicidaria con l'uso di finasteride 1 mg. Inoltre, deve essere raccomandato il monitoraggio dei pazienti riguardo eventuali sintomi psichiatrici e ai soggetti in trattamento deve essere ricordato di richiedere tempestivamente il consiglio del medico qualora dovessero verificarsi alterazioni del comportamento o dell'umore.
- Il PRAC non ha ritenuto che dovessero essere intraprese azioni ulteriori in merito alla questione qui discussa oltre alla modifica degli stampati.
- Infine, l'analisi dei dati presentati dalle Ditte per la revisione cumulativa richiesta dal PRAC sono stati analizzati e inclusi nella decisione del CMDh che ratifica la raccomandazione del PRAC. Pertanto, la frequenza della ADR è stata modificata da 'non nota' a 'non comune'.

### **Informazioni sui medicinali contenenti finasteride**

La finasteride è un farmaco inibitore dell'enzima 5-alfa reduttasi di tipo II che converte il testosterone nello steroide più attivo diidrotestosterone (DHT). La finasteride è utilizzata per il trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna e dell'alopecia androgenetica nel maschio. Il DHT è il maggior responsabile dell'atrofia del follicolo pilifero dei capelli negli uomini: l'inibizione della sintesi di questo ormone può rallentare il processo di caduta dei capelli negli uomini e, in alcuni casi, stimolarne la ricrescita.

Il dosaggio autorizzato per il trattamento dell'alopecia è inferiore a quello utilizzato per le altre patologie (1 mg/die contro 5 mg/die). L'insorgenza di depressione era già elencata tra le reazioni avverse associate all'uso dei medicinali contenenti finasteride 5 mg.

La finasteride 5 mg è stata autorizzata nel 1992 in Europa per il trattamento dell'ipertrofia prostatica, mentre risale al 1998 l'autorizzazione nel dosaggio di 1 mg per il trattamento dell'alopecia androgenetica.

### **Invito alla segnalazione**

Si ricorda agli Operatori Sanitari di continuare a segnalare le eventuali reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di questo medicinale attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA con l'utilizzo del seguente link: direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**

**La presente Nota Informativa Importante viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**