

---

Subject: mögliches Finasterid, Dutasterid Verbot durch EU-Kommision nach Prüfung durch EMA

Posted by [Sgt. Hairdegenerate](#) on Fri, 18 Oct 2024 19:16:39 GMT

[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

---

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat seit 03.10.2024 mit der Überprüfung Finasterid- und Dutasterid-haltiger Arzneimittel begonnen.

Die Überprüfung bewertet dabei Daten hinsichtlich suizidaler Gedanken und Verhaltensweisen.

Im Rahmen der Überprüfung wird der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) alle verfügbaren Daten zu Finasterid und Dutasterid und suizidalen Gedanken und Verhaltensweisen auswerten. Auch werden die Auswirkungen der suizidalen Gedanken und Verhaltensweisen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Arzneimittel unter Berücksichtigung der behandelten Erkrankungen bewertet.

Die EMA wird nun alle ihr verfügbaren Daten zu suizidalen Gedanken und Verhaltensweisen im Zusammenhang mit Finasterid- und Dutasteridhaltigen Arzneimitteln prüfen und eine Empfehlung dazu abgeben, ob die Zulassungen dieser Arzneimittel in der EU aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollen.

Genauer unter

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/finasteride-dutasteride-containing-medical-products>

Der Anstoß zur Überprüfung kam dabei, trotz Finasterids allgemein günstigem Sicherheitsprofil sowie der bereits 32 bzw. 27 jährigen Zulassung zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung (bPH) bzw. der androgenetischen Alopezie (agA), mitunter von Parteien wie z.B. der Post-Finasterid-Syndrom-(PFS) Vereinigung.

Diese ist schon seit langer Zeit dafür bekannt, sowohl in der Medien- (Internet und Presse), als auch der akademischen Landschaft durch negative Berichterstattung bis hin zur Panikmache sowie häufig stark verzerrte Studien (v.a. durch confirmation-, selection-, sampling-, observer- und publication-biases) ein einseitiges Bild von 5-alpha Reduktasehemmern wie Finasterid zeichnen zu wollen, um letztendlich eine Aufhebung der Marktzulassung zu erwirken.

Allerdings wurde ein derartiger Versuch 2017 von der US-Bundesbehörde zur Lebens- und Arzneimittel-Überwachung (FDA) unter dem Argument die PFS-Vereinigung „liefert keine vernünftigen Beweise für einen kausalen Zusammenhang zwischen Finasterid und anhaltender sexueller Dysfunktion, Depression oder Selbstmord“ abgewiesen. Wobei seit 2022 Depression und suizidale Gedanken und Verhaltensweisen von den Herstellern zur rechtlichen Absicherung zu den Nebenwirkungen in den USA hinzugefügt wurden. 2023 wurden diese nach einer Sicherheitsüberprüfung der britischen Arzneimittelbehörden (MHRA) zusammen mit einer „patient-alert-card“, um die Aufmerksamkeit zu erhöhen, auch im UK ergänzt.

Da die PFS-Vereinigung kurz nach dem ersten Gerichtsverfahren gegen Merck (2011) im Jahre 2012 gegründet wurde und sich bald dem juristischen Kampf gegen den Pharmakonzern anschloss sind hintergründige finanzielle Interessen dabei sehr naheliegend.

Um für eine möglichst umsichtige, neutrale Risikobewertung durch die EMA zu sorgen, einer

überproportionalen Beeinflussung durch voreingenommene Akteure evtl. etwas auszugleichen und somit etwaige Überregulierungen zu verhindern, unterzeichnet bitte diese Petition <https://www.change.org/p/protect-access-to-finasteride-and-dutasteride-oppose-unnecessary-restrictions-or-bans?signed=true>

Denn mir liegt sowohl die Weiterführung der EU-Zulassung von Finasterid und Dutasterid und damit der Erhalt der persönlichen Freiheit zur Wahl eines der momentan wohl wirksamsten und am besten untersuchten Mitteln gegen agA bzw. bPH, sehr am Herzen, aber auch eine objektive Aufklärung über mögliche Nebenwirkungen sowie deren Wahrscheinlichkeit, Verhinderungs- und Behandlungsmöglichkeiten!

---