

Annex I

Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s)

Scientific conclusions

Taking into account the PRAC Assessment Report on the PSUR(s) for finasteride, the scientific conclusions are as follows:

Based on the reported cases of anxiety related to the treatment with finasteride 1 mg indicated for male pattern hair loss (MPHL) and finasteride 5 mg indicated for benign prostate hyperplasia, and also taking into account that a high prevalence of anxiety in patients with MPHL has been confirmed, the PRAC considered that the adverse drug reaction anxiety should be included in section 4.8 of the summary of product characteristics of all finasteride containing products with a frequency not known. The package leaflet is updated accordingly.

The CMDh agrees with the scientific conclusions made by the PRAC.

Grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s)

On the basis of the scientific conclusions for finasteride the CMDh is of the opinion that the benefit-risk balance of the medicinal product(s) containing finasteride is unchanged subject to the proposed changes to the product information.

The CMDh reaches the position that the marketing authorisation(s) of products in the scope of this single PSUR assessment should be varied. To the extent that additional medicinal products containing finasteride are currently authorised in the EU or are subject to future authorisation procedures in the EU, the CMDh recommends that the concerned Member States and applicant/marketing authorisation holders take due consideration of this CMDh position.

Annex II

Amendments to the product information of the nationally authorised medicinal product(s)

Amendments to be included in the relevant sections of the Product Information (new text **underlined and in bold**, deleted text ~~strike through~~).

Summary of Product Characteristics

- Section 4.8

[The following adverse reaction should be added under the SOC Psychiatric disorders with a frequency "not known"]

Anxiety

Package Leaflet

- Section 4: Possible side effects

[The following text should be added as follows]

Frequency unknown

[...]

Anxiety

Annex III

Timetable for the implementation of this position

Timetable for the implementation of this position

Adoption of CMDh position:	April 2018 CMDh meeting
Transmission to National Competent Authorities of the translations of the annexes to the position:	9 June 2018
Implementation of the position by the Member States (submission of the variation by the Marketing Authorisation Holder):	8 August 2018

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за финастерид, научните заключения са, както следва:

Въз основа на съобщените случаи на тревожност, свързани с лечението с финастерид 1 mg, показан при андрогенен косопад (male pattern hair loss, MPHL) и финастерид 5 mg, показан за лечение на доброкачествена хиперплазия на простата, и също имайки предвид, че високата честота на случаи на тревожност при пациенти с MPHL е потвърдена, PRAC счита, че нежеланата лекарствена реакция „тревожност“ трябва да се включи в точка 4.8 на кратката характеристика на всички продукти, съдържащи финастерид с категория по честота: „с неизвестна честота“. Листовката се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за финастерид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) финастерид, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи финастерид, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешение за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е ~~задраскан~~).

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

[Трябва да се добави следната нежелана реакция в СОК Психични нарушения „с неизвестна честота“]

Тревожност

Листовка

- Точка 4: Възможни нежелани реакции

[Следният текст трябва да се добави както следва]

С неизвестна честота

[...]

Тревожност

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	09 юни 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	08 август 2018 г.

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) pro finasterid jsou vědecké závěry následující:

Na základě hlášených případů úzkosti souvisejících s léčbou finasteridem 1 mg, indikovaným pro ztrátu vlasů u mužů a finasteridem 5 mg indikovaným pro benigní hyperplasií prostaty, s ohledem na to, že u pacientů se ztrátou vlasů byla potvrzena vysoká prevalence úzkosti, doporučuje výbor PRAC, aby byla úzkost jako nežádoucí účinek přidána do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku u všech přípravků obsahující finasterid a to s frekvencí není známo. Příbalová informace má být aktualizována odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se finasteridu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících finasterid zůstává nezměněn, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem finasteridu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný/léčivé přípravky
registrované na národní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~).

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

[Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů (SOC) „Psychiatrické poruchy“ s frekvencí „není známo“]

Úzkost

Příbalová informace

- Bod 4: možné nežádoucí účinky

[Následující text má být přidán následovně]

Není známo

[...]

Úzkost

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	09/06/2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	08/08/2018

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for finasterid blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

På basis af de indberettede tilfælde af angst i relation til behandling med finasterid 1 mg, der er indiceret til almindeligt, mandligt hårtab (*male pattern hair loss* (MPHL)), og finasterid 5 mg, der er indiceret til benign prostatahyperplasi, og ligeledes under hensyntagen til at en høj forekomst af angst hos patienter med MPHL er bekræftet, var PRAC af den opfattelse, at bivirkningen angst skal indføres i pkt. 4.8 i produktresuméerne for alle lægemidler, der indeholder finasterid, med hyppigheden Ikke kendt. Indlægssedlen opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for finasterid er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder finasterid, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende finasterid allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning** og **fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

[Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Psykiske forstyrrelser med hyppigheden "Ikke kendt"]

Angst

Indlægsseddel

- Pkt. 4: Bivirkninger

[Følgende tekst skal tilføjes som følger]

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

[...]

Angst

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde april 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	09/06/2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	08/08/2018

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Finasterid wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf den gemeldeten Fällen von „Angst“ im Zusammenhang mit einer Behandlung mit 1 mg Finasterid in der Indikation androgenetische Alopezie bzw. mit 5 mg Finasterid in der Indikation benigne Prostatahyperplasie und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass bei Patienten mit androgenetischer Alopezie eine hohe Prävalenz für „Angst“ vorliegt, hielt es der PRAC für angebracht, die Nebenwirkung „Angst“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ in den Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aller finasteridhaltigen Produkte aufzunehmen. Die Packungsbeilage muss entsprechend angepasst werden.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Finasterid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Finasterid enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Finasterid enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~).

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

[Die folgende Nebenwirkung soll unter der SOC Psychiatrische Erkrankungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ergänzt werden]

Angst

Packungsbeilage

- Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Der folgende Text soll folgendermaßen ergänzt werden]

Nicht bekannt

[...]

Angst

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im April 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	09. Juni 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	08. August 2018

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την φιναστερίδη, τα επιστημονικά πορίσματα έχουν ως εξής:

Βάσει των περιστατικών άγχους που αναφέρθηκαν σχετιζόμενα με τη θεραπεία με φιναστερίδη 1mg που ενδείκνυται για τα πρώιμα στάδια της ανδρογενετικής αλωπεκίας και την φιναστερίδη 5mg που ενδείκνυται για τη καλοήγη υπερπλασία του προστάτη, και επίσης λαμβάνοντας υπόψη ότι έχει επιβεβαιωθεί ένας υψηλός επιπολασμός άγχους σε ασθενείς με ανδρογενετική αλωπεκία, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) θεώρησε ότι η ανεπιθύμητη ενέργεια άγχος πρέπει να συμπεριληφθεί στην παράγραφο 4.8 της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος όλων των προϊόντων που περιέχουν φιναστερίδη με μία συχνότητα μη γνωστή.

Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης έχει ενημερωθεί αντιστοίχως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την φιναστερίδη η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φιναστερίδη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα επιπλέον φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φιναστερίδη και είναι εγκεκριμένα στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση).

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

(Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο Κατηγορία/Οργανικό σύστημα Ψυχιατρικές διαταραχές με την συχνότητα 'μη γνωστή')

Άγγος

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

(Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να προστεθεί ως ακολούθως)

Συχνότητα άγνωστη

[...]

Άγγος

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Απρίλιος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	9 Ιουνίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	8 Αυγούστου 2018

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la finasterida, las conclusiones científicas son las siguientes:

Con base en los casos notificados de ansiedad relacionada con el tratamiento con finasterida 1 mg, indicada para la pérdida de pelo de patrón masculino (MPHL, por sus siglas en inglés) y con finasterida 5 mg, indicada para hiperplasia benigna de próstata y, además, teniendo en cuenta que se ha confirmado una alta prevalencia de ansiedad en pacientes con MPHL, el PRAC consideró que se debe incluir ansiedad en la sección 4.8 de la ficha técnica o resumen de las características del producto de todos los medicamentos que contienen finasterida, la reacción adversa ansiedad con una frecuencia no conocida. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para finasterida, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) finasterida no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen finasterida y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones correspondientes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

[La siguiente reacción adversa se debe incluir en el SOC Trastornos psiquiátricos con una frecuencia “no conocida”]

Ansiedad

Prospecto

- Sección 4: Posibles efectos adversos

[El siguiente texto se debe incluir como sigue]

Frecuencia no conocida

[...]

Ansiedad

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de abril de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	09/06/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	08/08/2018

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet finasteriidi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Võttes arvesse ärevuse juhtusid, millest teatati 1 mg finasteriidi kasutamisel meestüüpi juuste väljalangemise näidustusel ning 5 mg finasteriidi kasutamisel healoomulise eesnäärme hüperplaasia näidustusel, samuti arvestades, et ärevuse suur esinemissagedus meestüüpi juuste väljalangemisega patsientide seas on kindlaks tehtud, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et kõigi finasteriidi sisaldavate ravimite puhul tuleb ravimi omaduste kokkuvõtet täiendada, lisades lõiku 4.8 kõrvaltoime „ärevus“ esinemissagedusega „teadmata“. Sarnaselt tuleb uuendada ka pakendi infolehte.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmnõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Finasteriidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et finasteriidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele finasteriidi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

[Lisada järgmine kõrvaltoime organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ alla esinemissagedusega „teadmata“]

Ärevus

Pakendi infoleht

- Lõik 4: Võimalikud kõrvaltoimed

[Lisada järgnev tekst]

Esinemissagedus teadmata

[...]

Ärevus

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek aprillis 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	09. juuni 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	08. august 2018

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt finasteridia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Perustuen ahdistuneisuustapauksiin, joita on raportoitu finasteridi 1 mg (käyttöaihe: miestyypinen hiustenlähtö) sekä finasteridi 5 mg (käyttöaihe: eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu) hoitojen yhteydessä, ja myös ottaen huomioon, että ahdistuneisuuden suuri esiintyvyys potilailla, joilla on miestyypinen hiustenlähtö, on vahvistettu, PRAC katsoo, että kaikkien finasteridia sisältävien valmisteiden valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 on sisällytettävä hättäväikutus ahdistuneisuus esiintymistiheydellä tuntematon.

Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Finasteridia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että finasteridia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-hättätasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin finasteridia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

[Seuraava haittavaikutus on lisättävä psyykkiset häiriöt -elinjärjestelmän alle esiintymistiheydellä "tuntematon"].

Ahdistuneisuus

Pakkausseloste:

- Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

[Seuraava teksti on lisättävä]

Esiintymistiheys tuntematon

[...]

Ahdistuneisuus

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	9. kesäkuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	8. elokuuta 2018

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le finastéride, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base des cas d'anxiété rapportés et qui sont liés au traitement par finastéride 1 mg, indiqué dans le traitement de l'alopecie masculine, et par finastéride 5 mg, indiqué dans l'hypertrophie bénigne de la prostate, et compte tenu du fait que la prévalence élevée des cas d'anxiété chez les patients atteints d'alopecie a été confirmée, le PRAC a considéré que l'effet indésirable anxiété doit être inclus parmi les effets indésirables de fréquence indéterminée dans la rubrique 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit de tous les produits contenant du finastéride. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au finastéride, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du finastéride demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du finastéride sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché prennent dûment en considération la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au
niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe d'organes « Affections psychiatriques » avec une fréquence indéterminée :

Anxiété

Notice

- Rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?

[Le texte suivant doit être ajouté comme suit]

Fréquence indéterminée

[...]

Anxiété

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh d'Avril 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	9 Juin 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	8 Août 2018

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za finasterid, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na prijavljene slučajeve anksioznosti povezane s liječenjem finasteridom u dozi od 1 mg indiciranim za androgenu alopeciju u muškaraca i finasteridom u dozi od 5 mg indiciranim za benignu hiperplaziju prostate te uzimajući u obzir potvrđenu visoku prevalenciju anksioznosti u muškaraca s androgenom alopecijom, PRAC smatra da nuspojavu anksioznost treba uključiti u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka za sve lijekove koji sadrže finasterid, s učestalošću „nepoznato“. U skladu s time potrebno je izmijeniti i uputu o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za finasterid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) finasterid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže finasterid trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~).

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

[Sljedeću nuspojavu potrebno je uvrstiti unutar klasifikacije organskih sustava pod „Psihijatrijski poremećaji“, s učestalošću „nepoznato“]

anksioznost

Uputa o lijeku

- Dio 4. Moguće nuspojave

[Potrebno je dodati sljedeći tekst kako slijedi]

Učestalost „nepoznato“

[...]

tjeskoba

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. lipnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	8. kolovoza 2018.

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a finaszteridre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A férfias típusú hajhullás (FTH) kezelésére javallott 1 mg finaszterid, valamint a jóindulatú prosztata-megnagyobbodás kezelésére javallott 5 mg finaszterid kezeléssel összefüggésben jelentett szorongásos esetek alapján, valamint figyelembe véve azt, hogy FTH-ban szenvedő betegeknél a szorongás magas előfordulását igazolták, a PRAC ajánlása alapján minden finaszteridet tartalmazó készítmény alkalmazási előírásának 4.8 pontját ki kell egészíteni a „szorongás” mellékhatással, a „nem ismert” gyakoriság megjelölésével. A betegtájékoztatót is ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A finaszteridre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a finaszterid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, finaszteridet tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

[Az alábbi mellékhatást a Pszichiátriai kórképek szervrendszeri kategóriában kell feltüntetni, a „nem ismert” előfordulási gyakoriság megjelölésével.]

Szorongás

Betegtájékoztató

- 4. pont: Lehetséges mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell feltüntetni, a következőképpen]

Gyakoriság nem ismert

[...]

Szorongás

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. április CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018.06.09.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018.08.08.

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir finasteríð eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Samkvæmt þeim tilvikum kvíða sem greint hefur verið frá og tengjast meðferð með finasteríði 1 mg sem er ætlað til meðferðar á karlmannaskalla og finasteríði 5 mg sem er ætlað við góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli og einnig að teknu tilliti til þess mikla algengis kvíða sem hefur verið staðfest hjá þeim sem eru á meðferð við karlmannaskalla, telur PRAC að kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfja sem innihalda finasteríð eigi að ná yfir aukaverkunina kvíða, þar sem tíðni er ekki þekkt. Fylgiseðillinn er uppfærður á sama hátt.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir finasteríð telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda finasteríð, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda finasteríð og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

[Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við undir líffæraflokkinn geðræn vandamál með tíðni ekki þekkt]

Kvíði

Fylgiseðill

- Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi texta á að bæta við]

Tíðni ekki þekkt

[...]

Kvíði

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í apríl 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	9. júní 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	8. ágúst 2018

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per finasteride, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei casi riportati di ansia correlata al trattamento con finasteride 1 mg indicato per la caduta dei capelli maschile (*male pattern hair loss*, MPHL) e con finasteride 5 mg indicato per l'iperplasia prostatica benigna e, tenendo in considerazione che è stato confermato un maggior numero di casi di ansia in pazienti con MPHL, il PRAC ha valutato che la reazione avversa al farmaco "ansia" deve essere inclusa, con una frequenza "non nota", al paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto di tutti i medicinali contenenti finasteride.

Il Foglio illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su finasteride, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti finasteride sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti finasteride fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto la classificazione per sistemi e organi, Disturbi psichiatrici, con una frequenza “non nota”]

Ansia

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati

[Il testo deve essere aggiunto come segue]

Frequenza non nota

[...]

Ansia

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di aprile 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	9 giugno 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	8 agosto 2018

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto finasterido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis gautais pranešimais apie nerimo atvejus, susijusius su gydymu 1 mg finasterido, skirtu vyriškojo tipo nuplikimui (VTN) gydyti, doze bei gydymu 5 mg finasterido, skirtu gerybinei prostatos hiperplazijai gydyti, doze, o taip pat atsižvelgiant į tai, kad pacientams, kuriems yra VTN, buvo patvirtintas didelis nerimo pasireiškimo dažnis, *PRAC* nusprendė, kad nepageidaujama reakcija į vaistą „nerimas“ turi būti įtraukta į visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, preparato charakteristikų santraukų 4.8 skyrių, nurodant pasireiškimo dažnį „nežinomas“. Turi būti atitinkamai atnaujintas ir pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl finasterido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra finasterido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~).

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

[Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įtraukti į Organų sistemų klasę „Psichikos sutrikimai“, nurodant pasireiškimo dažnį „dažnis nežinomas“]

Nerimas

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius „Galimas šalutinis poveikis“

[Reikia įtraukti toliau nurodytą tekstą]

Dažnis nežinomas

[...]

Nerimas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. birželio 9 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. rugpjūčio 8 d.

I pielikums
Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC*) novērtējuma ziņojumu par finasterīda periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz ziņojumiem par trauksmes gadījumiem, kas saistīti ar 1 mg finasterīda terapiju, kas indicēta vīrišķā tipa matu zuduma (VTMZ) ārstēšanai, un ar 5 mg finasterīda terapiju, kas indicēta prostatas labdabīgas hiperplāzijas ārstēšanai, kā arī ņemot vērā faktu, ka VTMZ pacientu populācijā apstiprināta augsta trauksmes izplatība, *PRAC* atzina, ka visām finasterīdu saturošām zālēm zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā jāiekļauj nevēlama blakusparādība trauksme, kuras biežums nav zināms. Atbilstoši jāpapildina arī lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par finasterīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu finasterīdu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur finasterīdu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~).

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

[Tālāk minētā blakusparādība jāpievieno SOK "Psihiski traucējumi" ar biežuma kategoriju "nav zināmi"]

Trauksme

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts: Iespējamās blakusparādības

[Jāpievieno šāds teksts]

Biežums nav zināms

[...]

Trauksme

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 09. jūnijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 08. augusts

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal finasteride, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-każijiet ta' ansjetà irrapportati marbuta mat-trattament b'finasteride 1 mg indikat meta jaqa' x-xagħar fl-irġiel (MPHL, male pattern hair loss) u finasteride 5 mg indikat għal iperplasja beninna tal-prostata, u anke meta jitqies li l-prevalenza għolja ta' ansjetà f'pazjenti b'MPHL ġiet ikkonfermata, l-PRAC qies li r-reazzjoni avversa għall-medicina ansjetà għandha tiġi inkluża f'sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bil-frekwenza mhux magħrufa għall-prodotti kollha li fihom finasteride. Il-fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal finasteride is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom finasteride mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sal-punt fejn għal prodotti mediċinali addizzjonali li fihom finasteride huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li d-detenturi/l-applikanti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jikkunsidraw din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test gdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~).

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

[Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC Disturbi Psikjatriċi bi frekwenza "mhux magħrufa"]

Ansjetà

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

[It-test li ġej għandu jiżdied kif ġej]

Frekwenza mhux magħrufa

[...]

Ansjetà

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	April 2018 Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	9 ta' Ġunju 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	8 t'Awwissu 2018

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor finasteride, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de gemelde gevallen van angst gerelateerd aan de behandeling met finasteride 1 mg geïndiceerd voor mannelijke kaalheid (*male pattern hair loss*, MPHL) en finasteride 5 mg geïndiceerd voor benigne prostaathyperplasie, en ook rekening houdend met de hoge prevalentie van angst bij patiënten met MPHL, was het PRAC van mening dat de bijwerking 'angst' moet worden opgenomen in rubriek 4.8 van de samenvatting van de productkenmerken van alle finasteride-bevattende producten met een frequentie 'niet bekend'. De bijsluiter moet dienovereenkomstig worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor finasteride is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) finasteride bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die finasteride bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

[de volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse psychische stoornissen met een frequentie 'niet bekend']

Angst

Bijsluit

- Rubriek 4: mogelijke bijwerkingen

[De volgende tekst moet worden toegevoegd]

Frequentie niet bekend

[.....]

Angst

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	April 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	9 juni 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	8 augustus 2018

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for finasterid er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

PRAC mener at bivirkningen angst burde inkluderes med frekvensen «ikke kjent» i punkt 4.8 i preparatomtalen til alle produkter som inneholder finasterid. Dette er basert på rapporterte tilfeller av angst relatert til behandling med finasterid 1 mg indisert for androgen alopeci (MPHL) og finasterid 5 mg for benign prostatahyperplasi, og tar i betraktning at det har blitt bekreftet en høy forekomst av angst hos pasienter med MPHL. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for finasterid mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder finasterid er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder finasterid er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.8

[Følgende bivirkning bør inkluderes under organklasser (SOC) Psykiatriske lidelser med frekvensen: «ikke kjent»]

Angst

Pakningsvedlegg

- Punkt 4: Mulige bivirkninger

Følgende tekst skal legges til som følger:

Frekvens: ikke kjent

[...]

Angst

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	April 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	09/06/2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	08/08/2018

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących finasterydu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie zgłoszonych przypadków występowania uczucia niepokoju powiązanego ze stosowaniem finasterydu w dawce 1 mg, wskazanego w leczeniu łysienia typu męskiego (MPHL, ang. *Male Pattern Hair Loss*), i finasterydu w dawce 5 mg, wskazanego w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, a także biorąc pod uwagę, że potwierdzono znaczną część przypadków występowania uczucia niepokoju u pacjentów z MPHL, komitet PRAC uznał, że działanie niepożądane, jakim jest niepokój, należy uwzględnić w punkcie 4.8 Charakterystyk Produktu Leczniczego wszystkich produktów leczniczych zawierających finasteryd, z częstością występowania „częstość nieznana”. Ulotka dołączana do opakowania zostaje odpowiednio zaktualizowana.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących finasterydu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną finasteryd pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające finasteryd są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~).

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

[Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia psychiczne” klasyfikacji układów i narządów z częstością „częstość nieznana”]

Niepokój

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

[Należy dodać następujący tekst w sposób przedstawiony poniżej]

Częstość nieznana

[...]

Niepokój

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w kwietniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	9 czerwca 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	8 sierpnia 2018 r.

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o relatório periódico de segurança (RPS) para a finasterida, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos casos notificados de ansiedade relacionados com o tratamento com finasterida 1 mg indicado para a perda de cabelo de padrão masculino (PCPM) e finasterida 5 mg indicado para o tratamento da hiperplasia benigna da próstata, e tendo também em consideração que foi confirmada uma elevada prevalência de ansiedade em doentes com PCPM, o PRAC considerou que a reação adversa ao medicamento ansiedade deve ser incluída na secção 4.8 do resumo das características do medicamento em todos os medicamentos que contenham finasterida, com uma frequência desconhecida. O folheto informativo é atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a finasterida, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm finasterida se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm finasterida estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e requerente/titulares de autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~).

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

[A seguinte reação adversa deve ser adicionada sob a CSO Perturbações do foro psiquiátrico com uma frequência “desconhecido”]

Ansiedade

Folheto Informativo

- Secção 4: Efeitos secundários possíveis

[O texto seguinte deve ser adicionado da seguinte forma]

Frequência desconhecida

[...]

Ansiedade

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de abril/2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	09/06/2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	08/08/2018

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS-uri) pentru finasteridă, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza cazurilor raportate de anxietate corelate cu tratamentul cu finasteridă 1 mg, indicată în alopecia androgenică (AA) și finasteridă 5 mg, indicată în hiperplazia benignă de prostată, și având în vedere și faptul că a fost confirmată o prevalență ridicată de apariție a anxietății la pacienții cu AA, PRAC a considerat că anxietatea trebuie inclusă la punctul 4.8 al Rezumatului caracteristicilor produsului sub formă de reacție adversă la medicament cu frecvență necunoscută, pentru toate medicamentele care conțin finasteridă. Prospectul este actualizat corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru finasteridă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin finasteridă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin finasteridă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~).

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

[Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la punctul Tulburări psihice al clasificării pe aparate, sisteme și organe, „cu frecvență necunoscută”]

Anxietate

Prospect

- Punctul 4: Reacții adverse posibile

[Următorul text trebuie adăugat după cum urmează]

Frecvență necunoscută

[...]

Anxietate

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Aprilie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	09 Iunie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	08 August 2018

PRÍLOHA I

**VEDECKÉ ZÁVERY A DÔVODY ZMENY PODMIENOK ROZHODNUTIA
(ROZHODNUTÍ) O REGISTRÁCI**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti (PSUR) pre finasterid sú vedecké závery nasledovné:

Na základe hlásených prípadov úzkosti súvisiacej s liečbou finasteridom 1 mg indikovaným na liečbu straty vlasov mužského typu (male pattern hair loss, MPHL) a finasteridom 5 mg indikovaným na liečbu benígnej hyperplázie prostaty a taktiež berúc do úvahy, že bola potvrdená vysoká prevalencia úzkosti u pacientov s MPHL, PRAC uvážil, že nežiaduca reakcia úzkosť s frekvenciou výskytu „neznáme“ sa má zahrnúť do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností (SPC) všetkých liekov obsahujúcich finasterid. Náležite sa má aktualizovať aj písomná informácia pre používateľa.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre finasterid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) s obsahom finasteridu je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky s obsahom finasteridu, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

PRÍLOHA II

ZMENY V INFORMÁCIÁCH O LIEKU PRE NÁRODNE REGISTROVANÝ (REGISTROVANÉ) LIEK (LIEKY)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý** a **zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~).

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8: Nežiaduce účinky

[Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov „Psychické poruchy“ s frekvenciou „neznáme“.]

Úzkosť

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4: Možné vedľajšie účinky

[Nasledujúci text sa má pridať takto]

Frekvencia „neznáme“

[...]

Úzkosť

PRÍLOHA III

ČASOVÝ HARMONOGRAM NA VYKONANIE TOHTO STANOVISKA

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh apríl 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	09/06/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	08/08/2018

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za finasterid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi poročil o primerih anksioznosti, povezanih z zdravljenjem s finasteridom 1 mg, ki je indiciran za zdravljenje moškega tipa plešavosti, in finasteridom 5 mg, ki je indiciran za zdravljenje benigne hiperplazije prostate, ter upoštevajoč, da je bila visoka prevalenca anksioznosti pri bolnikih z moškim tipom plešavosti potrjena, je odbor PRAC mnenja, da je neželeni učinek anksioznost z neznano pogostnostjo potrebno vključiti v poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila za vsa zdravila, ki vsebujejo finasterid. Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za finasterid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) finasterid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo finasterid, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

[Naslednji neželeni učinek je potrebno dodati pod organski sistem Psihiatrične motnje s pogostnostjo "Neznana pogostnost"]

Anksioznost

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4: Možni neželeni učinki

[Potrebno je dodati naslednje besedilo]

Neznana pogostnost

[...]

Tesnoba

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh april 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	09/06/2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	08/08/2018

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för finasterid dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på de rapporterade fallen av ångest som är relaterade till behandlingen med finasterid 1 mg indicerad för manligt hårfall "male pattern hair loss" (MPHL) och finasterid 5 mg indicerad för godartad prostatahyperplasi och med hänsyn till att en hög förekomst av ångest hos patienter med MPHL har bekräftats, bedömde PRAC att biverkningen ångest ska inkluderas i avsnitt 4.8 i produktresumén för alla produkter som innehåller finasterid med frekvensen ingen känd frekvens. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för finasterid anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller finasterid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller finasterid för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

[Följande biverkning ska läggas till under organsystemklassen psykiska störningar med frekvensen "ingen känd frekvens"]

Ångest

Bipacksedel

- Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

[Följande text ska läggas till enligt följande]

Ingen känd frekvens

[...]

Ångest

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	April 2018 CMDh-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	9 juni 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	8 augusti 2018