

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:

PRAC отбелязва, че по време на текущия период са получени съобщения за два сериозни случая за финастерид 5 mg, един за суицидно поведение и един за суицидна идеация. Кумулативно 51 случая на суицидна идеация са получени според информацията от обобщените таблични данни за нежелани лекарствени реакции от постмаркетингови източници. Имайки предвид съобщените сериозни случаи, и това че „депресия“ вече е включена в точка 4.8 на кратката характеристика на продукта (КХП) на финастерид 5 mg, PRAC препоръчва включването на предупреждение в точка 4.4 на КХП, за да информира за промени в настроението, депресия и суицидна идеация, които са съобщавани за финастерид. Освен това е необходимо да се добави и съвет за проследяване на пациентите и да им се напомни да потърсят медицинска помощ, в случай че развият психични симптоми.

CMDh също така отбелязва препоръките на PRAC, дадени за гореспоменатото в „work-sharing“ процедура за финастерид 1 mg, показан за лечение на андрогенен косопад. PRAC счита, че промените в точки 4.4 и 4.8 на КХП са основателни. ПРУ на лекарствените продукти, съдържащи 1 mg финастерид, показан за лечение на андрогенен косопад, трябва да съгласуват продуктовата информация на техните продукти с тази информация в рамките на подходяща регулаторна процедура.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC. Това важи също и за количество на активното вещество 1 mg, като CMDh счита, че тази промяна трябва да бъде част от тази процедура за единна оценка.

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 заявители/притежатели 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 продуктовата информация на финастерид 5 mg (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Промени в настроението и депресия

Промени в настроението, включително депресивно настроение, депресия и по-рядко суицидна идеация са съобщавани при пациенти, лекувани с финастерид 5 mg. Пациентите трябва да бъдат проследявани за психични симптоми и ако се появят такива, пациентът трябва да бъде посъветван да потърси медицинска помощ.

Листовка

Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Промени в настроението и депресия

Промени в настроението като депресивно настроение, депресия и по-рядко мисли за самоубийство са съобщавани при пациенти, лекувани с <име на продукта>. Ако получите някой от тези симптоми, свържете се с Вашият лекар възможно най-скоро за допълнителна медицинска помощ.

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация на финастерид 1 mg (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка Характеристика на Продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

„Промени в настроението, включително депресивно настроение, депресия и по-рядко суицидни идеации са съобщавани при пациенти, лекувани с финастерид 1 mg. Пациентите трябва да бъдат проследявани за психични симптоми и ако се появят такива, лечението с финастерид трябва да бъде преустановено, и пациентът да бъде посъветван да потърси медицинска помощ.“

- Точка 4.8

Нежеланата(ите) реакция(и) „~~депресивно настроение~~“ трябва да се замени(ят) с „**депресия**“ добавена при СОК „психични нарушения“ с честота „нечести“.

Листовка:

Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Промени в настроението и депресия

Промени в настроението като депресивно настроение, депресия и по-рядко мисли за самоубийство са съобщавани при пациенти, лекувани с <име на продукта>. Ако получите някой от тези симптоми, спрете приема на <име на продукта> и се свържете с Вашият лекар възможно най-скоро за допълнителна медицинска помощ.

Точка 4

Нежеланата(ите) реакция(и) „~~депресивно настроение~~“ трябва да се замени(ят) с „депресия“ с честота „нечести“.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	04 юни 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	03 август 2017 г.