

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro finasterid byly přijaty tyto vědecké závěry:

Výbor PRAC konstatuje, že v současném intervalu byly hlášeny dva závažné případy pro finasteride 5 mg, jedno hlášení se týkalo sebevražděného chování a druhé sebevražděných myšlenek. Celkem bylo podle informací obsažených v souhrnné tabulce nežádoucích účinků léku z postmarketingových zdrojů nahlášeno 51 případů sebevražděných myšlenek. Vzhledem k nahlášeným závažným případům a vzhledem k tomu, že deprese je již zahrnutá v bodě 4.8 Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) finasteridu 5 mg, doporučil výbor PRAC, aby do bodu 4.4 SmPC bylo doplněno upozornění, že u finasteridu byly hlášeny změny nálad, deprese a sebevražděné myšlenky. Kromě toho mají být zahrnuta také doporučení monitorování a upozornění pacientů, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že by se u nich vyvinuly psychiatrické příznaky.

Skupina CMDh rovněž vzala na vědomí doporučení výboru PRAC, které již bylo na dané téma vydáno ve work sharingové proceduře pro finasterid 1 mg k léčbě androgenní alopecie u mužů. Výbor PRAC považoval změny v bodech 4.4 a 4.8 SmPC za opodstatněné. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících 1 mg finasteridu, které jsou indikovány k léčbě androgenní alopecie u mužů, mají sladit informace o přípravcích svých přípravků s těmito informacemi v rámci odpovídající registrační procedury.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC. Pokud jde o sílu 1 mg, skupina CMDh se však domnívá, že tato změna by měla být součástí této procedury jednotného postupu hodnocení.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se finasteridu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících finasterid zůstává nezměněný, 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 u těchto registrací odpovídající změnu.

Příloha II

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

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku pro finasterid 5 mg
(nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

Změny nálady a deprese

U pacientů léčených finasteridem 5 mg byly hlášeny změny nálady včetně depresivní nálady, deprese a ojediněle sebevražedných myšlenek. Pacienti mají být sledováni s ohledem na psychiatrické symptomy, a pokud se vyskytnou, má být pacientům doporučeno, aby se poradili s lékařem.

Příbalová informace

Bod 2

Upozornění a opatření

Změny nálady a deprese

U pacientů léčených přípravkem <název přípravku> byly hlášeny změny nálady, jako jsou depresivní nálady, deprese a ojediněle sebevražedné myšlenky. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků vyskytne, požádejte co nejdříve svého lékaře o radu.

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku pro finasterid 1 mg
(nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

U pacientů léčených finasteridem 1 mg byly hlášeny změny nálady včetně depresivní nálady, deprese a ojediněle sebevražedných myšlenek. Pacienti mají být sledováni s ohledem na psychiatrické symptomy, a pokud se vyskytnou, léčba finasteridem má být přerušena a pacientům má být doporučeno, aby se poradili s lékařem.

- bod 4.8

Nežádoucí reakce "~~depresivní nálada~~" má být v třídě orgánových systémů psychiatrické poruchy nahrazena termínem "**deprese**", s frekvencí „méně časté“.

Příbalová informace

Bod 2

Upozornění a opatření

Změny nálady a deprese

U pacientů léčených přípravkem <název přípravku> byly hlášeny změny nálady, jako jsou depresivní nálady, deprese a ojediněle sebevražedné myšlenky. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků vyskytne, přestaňte přípravek <název přípravku> užívat a co nejdříve požádejte svého lékaře o radu.

Bod 4

Nežádoucí účinek „~~depresivní nálada~~“ má být nahrazena termínem „**deprese**“ s frekvencí „méně časté“.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	04/06/2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	03/08/2017