

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:

PRAC noterede, at der i det seneste interval var modtaget rapporter om to alvorlige tilfælde for finasterid 5 mg, den ene om selvmordsadfærd og den anden om selvmordstanker. Kumulativt er der modtaget 51 tilfælde af selvmordstanker i henhold til informationen i oversigtstabellen for bivirkninger modtaget fra kilder efter markedsføring. På baggrund af de alvorlige rapporterede tilfælde og at depression allerede er inkluderet i pkt. 4.8 i produktinformationen (SmPC) for finasterid 5 mg, anbefalede PRAC at inkludere en advarsel i pkt. 4.4 i SmPCet til information om, at humørsvingninger, depression og selvmordstanker er blevet rapporteret for finasterid. Desuden skal der også inkluderes en anbefaling om at monitorere patienterne og at minde dem om at søge lægehjælp, hvis de udvikler psykiske symptomer.

CMDh noterede også anbefalingen fra PRAC, som allerede blev givet vedr. ovenstående i en work-sharing variation for finasterid 1 mg til behandling af hårtab hos mænd. PRAC fandt, at ændringer til pkt. 4.4 og 4.8 i SmPCet var påkrævet. Indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, der indeholder 1 mg finasterid indiceret til behandling af hårtab hos mænd, skal opdatere produktinformationen for deres præparater med denne information ved en hensigtsmæssig regulatorisk procedure.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner. Med hensyn til 1 mg styrken mener CMDh, at denne styrke også skal være en del af denne vurderingsprocedure.

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 markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

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

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet for finasterid 5 mg (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

Humørsvingninger og depression

Der er rapporteret humørsvingninger herunder forsænket stemningsleje, depression og, mindre hyppigt, selvmordstanker hos patienter, der er blevet behandlet med finasterid 5 mg. Patienterne skal monitoreres for psykiske symptomer, og hvis disse forekommer, skal patienten rådes til at søge lægehjælp.

Indlægsseddel

Pkt. 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Humørsvingninger og depression

Der er rapporteret humørsvingninger såsom forsænket stemningsleje, depression og, mindre hyppigt, selvmordstanker hos patienter, der er blevet behandlet med Proscar. Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, skal du snarest muligt kontakte din læge for yderligere rådgivning.

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet for finasterid 1 mg (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

Der er rapporteret humørsvingninger herunder forsænket stemningsleje, depression og, mindre hyppigt, selvmordstanker hos patienter, der er blevet behandlet med finasterid 1 mg. Patienterne skal monitoreres for psykiske symptomer, og hvis disse forekommer, skal behandling med finasterid seponeres, og patienten rådes til at søge lægehjælp.

- Pkt. 4.8

Bivirkningen “forsænket stemningsleje” skal udskiftes med “**depression**” under Systemorganklasse psykiske forstyrrelser med frekvensen Ikke almindelig.

Indlægsseddel

Pkt. 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Humørsvingninger og depression

Der er rapporteret humørsvingninger såsom forsænket stemningsleje, depression og, mindre hyppigt, selvmordstanker hos patienter, der er blevet behandlet med Propecia. Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, skal du stoppe med at tage Propecia og snarest muligt kontakte din læge for yderligere rådgivning.

Pkt. 4

Bivirkningen "~~forsænket stemningsleje~~" skal udskiftes med "**depression**" med frekvensen Ikke almindelig.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	April 2017 CMDh møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	04 juni 2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	03 august 2017