

Anhang II
Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Finasterid und Dutasterid gehören zur Klasse der 5-Alpha-Reduktasehemmer. 5-Alpha-Reduktasehemmer blockieren ein Enzym namens 5-Alpha-Reduktase und verringern somit die Umwandlung von Testosteron zu seiner aktiven Form, Dihydrotestosteron (DHT). DHT spielt eine große Rolle bei der Entwicklung verschiedener Krankheiten oder Leiden, einschließlich androgenetischer Alopezie bei Männern und benigner Prostatahyperplasie (BPH).

Finasterid 1 mg Tabletten wurde 1998 in der Europäischen Union (EU) zugelassen. Es ist zur oralen Anwendung für die Behandlung von Frühstadien der androgenetischen Alopezie (erblich bedingter Haarausfall) bei Männern im Alter von 18 bis 41 Jahren erhältlich. Seit 2020 ist Finasterid auch zur topischen Anwendung für dieselbe Indikation zugelassen, insbesondere zur Anwendung auf der Haut als kutane Sprühlösung mit einer Stärke von 2,275 mg/ml. Für die Zwecke dieser wissenschaftlichen Schlussfolgerungen werden die Begriffe „topische Anwendung“ und „Anwendung auf der Haut“ synonym verwendet. Darüber hinaus ist orales eingenommenes Finasterid seit 1992 in einer Stärke von 5 mg zur symptomatischen Behandlung von BPH und zur Vorbeugung urologischer Erkrankungen zugelassen. Finasterid 5 mg zur oralen Anwendung ist auch in Kombination mit Sildenafil, einem Phosphodiesterase-5-Hemmer, oder Tamsulosin, einem Alpha-Blocker, für dieselben Indikationen zugelassen.

In der EU wurde Dutasterid 0,5 mg Kapseln im Jahr 2001 zur oralen Anwendung zugelassen und ist für die Behandlung symptomatischer BPH zur Linderung von Symptomen und zur Reduzierung des Risikos von akutem Harnverhalt und chirurgischen Eingriffen angezeigt. Dutasterid ist auch in Kombination mit Tamsulosin für dieselbe Indikation zugelassen.

Auf der Grundlage der im Zuge des Verfahrens bewerteten Daten wird die kumulative Exposition in Patienten weltweit für Finasterid-haltige Arzneimittel als Monotherapie auf 270 756 672,5 Patientenjahre und für Dutasterid-haltige Arzneimittel als Monotherapie auf 82 197 163,81 Patientenjahre geschätzt. Daten aus der neuesten Einzelbewertung für Finasterid im Rahmen der regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte (PSUSA) (Datenstichtag: 31. August 2023) zufolge ist die kumulative Exposition in Patienten bei Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 5 mg enthalten, schätzungsweise dreimal höher als bei Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 1 mg enthalten.

Während das Risiko psychiatrischer Erkrankungen bei Finasterid-haltigen Arzneimitteln bereits bekannt war, wurde im Rahmen eines Verfahrens zur Arbeitsteilung bei Änderungen (SE/H/xxxx/WS/728), das 2024 abgeschlossen wurde, beschlossen, Suizidgedanken als Nebenwirkung mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ in die Produktinformationen der Originalpräparate, die Finasterid 1 mg (Propecia) und Finasterid 5 mg (Proscar) zur oralen Anwendung enthalten, aufzunehmen.

In Frankreich wurden seit 2019 Maßnahmen zur Risikominimierung in Bezug auf die Risiken psychiatrischer und sexueller Erkrankungen im Zusammenhang mit Finasterid 1 mg zur oralen Anwendung umgesetzt (einschließlich eines Warnhinweises auf der äußeren Verpackung, eines Patienteninformationsblatts, eines speziellen Abschnitts auf der Website der nationalen Agentur und E-Mails mit Informationen für Ärzte). Allerdings werden auf nationaler Ebene nach wie vor Fälle von psychiatrischen Störungen, einschließlich Suizidgedanken und sexueller Dysfunktion, berichtet. Daher hielt es Frankreich für notwendig, alle verfügbaren Daten zu Suizidgedanken und Suizid im Zusammenhang mit Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 1 mg enthalten, und deren Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Arzneimittel neu zu bewerten. Frankreich war außerdem der Auffassung, dass die Überprüfung angesichts desselben Wirkmechanismus in der Klasse der 5-Alpha-Reduktasehemmer sowohl Arzneimittel, die Finasterid 5 mg enthalten, als auch Dutasterid-haltige Arzneimittel umfassen sollte.

Am 13. September 2024 leitete Frankreich (ANSM) ein Verfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG aufgrund von Pharmakovigilanzdaten ein und ersuchte den PRAC, den Einfluss der oben genannten Bedenken auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Finasterid- und Dutasterid-haltigen Arzneimitteln zu bewerten und eine Empfehlung zu der Frage auszusprechen, ob die jeweiligen Zulassungen aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollen.

Der PRAC verabschiedete am 8. Mai 2025 eine Empfehlung, die dann von der CMDh gemäß Artikel 107 Buchstabe k der Richtlinie 2001/83/EG berücksichtigt wurde.

Gesamtzusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung des PRAC

Der PRAC berücksichtigte alle verfügbaren Daten zu den Sicherheitsbedenken bezüglich suizidaler Gedanken und Verhaltensweisen im Zusammenhang mit der Anwendung von Finasterid- und Dutasterid-haltigen Arzneimitteln. Dies umfasste die von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftlich eingereichten Antworten, Daten aus klinischen Studien, Spontanmeldungen und der wissenschaftlichen Literatur, nichtklinische Daten sowie Berichte Dritter.

Sowohl Finasterid als auch Dutasterid gehören zur Klasse der 5-Alpha-Reduktasehemmer. Als solche hemmen beide die 5-Alpha-Reduktase Typ II, was die Umwandlung von Testosteron zu DHT reduziert. Im Rahmen der Überprüfung wurde auch festgestellt, dass 5-Alpha-Reduktasehemmer bei neuropsychiatrischen Nebenwirkungen eine Rolle spielen können, indem sie neuroaktive Steroide und ihre Metaboliten verändern. Dennoch sind die neuropsychiatrischen Wirkungen von 5-Alpha-Reduktasehemmern noch nicht vollständig geklärt.

Aus den im Rahmen dieses Verfahrens überprüften nichtklinischen Daten konnten keine Schlussfolgerungen gezogen werden. Die Ergebnisse der Studien sind inkohärent, und angesichts der hohen Dosen (höher als die empfohlene Tageshöchst-dosis beim Menschen) und der nicht oralen Verabreichungswege sind die klinische Relevanz und Übertragbarkeit dieser Ergebnisse auf den Menschen nach wie vor begrenzt und ungewiss.

Die Wirksamkeit von Finasterid- und Dutasterid-haltigen Arzneimitteln in den zugelassenen Indikationen gilt als bewährt und wurde in diesem Verfahren nicht infrage gestellt. Die Wirksamkeit wurde zuvor in mehreren Studien nachgewiesen, und bei dieser Überprüfung wurden keine neuen Daten zur Wirksamkeit ermittelt.

Auf der Grundlage der folgenden Sicherheitsdaten wurden für jeden Stoff und jede Art der Anwendung Schlussfolgerungen gezogen, die zu einer allgemeinen Nutzen-Risiko-Abwägung für jede Formulierung führten.

Arzneimittel zur oralen Anwendung, die Finasterid 1 mg enthalten

Die Überprüfung der Sicherheitsdaten ergab, dass in klinischen Studien zu Finasterid 1 mg zur oralen Anwendung keine mit Suizid verbundenen unerwünschten Ereignisse gemeldet wurden.

Von den 739 in EudraVigilance (EV) identifizierten Fällen mit Verbindung zu Finasterid und Dutasterid wurden in der EV-Analyse 313 Einzelfälle im Zusammenhang mit oralem Finasterid (entweder 1 mg, 5 mg oder ohne spezifizierte Stärke) ermittelt. Davon wurden 15 als wahrscheinlich zusammenhängend beurteilt, wobei 14 dieser Fälle Finasterid 1 mg betrafen, darunter ein Todesfall. In 11 Fällen, die Finasterid 1 mg betrafen, wurde eine positive Dechallenge festgestellt. Darüber hinaus wurden 298 Fälle, die orales Finasterid (entweder 1 mg, 5 mg oder ohne spezifizierte Stärke) betrafen, als möglicherweise zusammenhängend beurteilt. In 248 dieser Fälle wurde die Anwendung von Finasterid 1 mg gemeldet. Diese Ergebnisse werden als Beleg für einen Kausalzusammenhang zwischen oralem Finasterid und Suizidgedanken angesehen. Daher bestätigte der PRAC einen Kausalzusammenhang zwischen oralem Finasterid und Suizidgedanken. Letztere sollten in der

Produktinformation von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 1 mg enthalten, mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ als Nebenwirkung angegeben werden. Der PRAC stellte fest, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 1 mg enthalten, bereits einen Warnhinweis zu Stimmungsänderungen, einschließlich Suizidgedanken, enthalten.

In klinischen Studien wurde auf ein erhöhtes Suizidrisiko bei Finasterid 1 mg hingewiesen. Allerdings konnten aufgrund erheblicher Einschränkungen keine endgültigen Schlussfolgerungen gezogen werden.

In Bezug auf Risikofaktoren, die das Risiko für suizidale Gedanken und Verhaltensweisen erhöhen könnten, ließ die Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur keine endgültigen Schlussfolgerungen zu. Die verfügbaren Daten aus der Literatur zur androgenetischen Alopezie bei Männern und die Daten aus der EV-Analyse deuten jedoch darauf hin, dass sexuelle Dysfunktion bei einigen mit Finasterid behandelten Patienten mit androgenetischer Alopezie zur Entwicklung von Suizidgedanken beitragen kann. Daher gelangte der PRAC zu dem Schluss, dass ein entsprechender Hinweis in die Produktinformationen dieser Arzneimittel aufgenommen werden sollte.

Der PRAC stellte fest, dass die meisten Fälle von Suizidgedanken nach der Behandlung von androgenetischer Alopezie mit Finasterid gemeldet wurden, obwohl die Exposition bei der Behandlung von BPH erheblich größer ist. Um das Bewusstsein der Patienten zu schärfen, empfahl der PRAC die Einführung einer Patientenkarte, die der Packung beigelegt wird, um über die Risiken im Zusammenhang mit Stimmungsänderungen, einschließlich Suizidgedanken (bereits in der Produktinformation von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 1 mg enthalten) sowie über sexuelle Dysfunktion, die zu diesen Nebenwirkungen beitragen kann, zu informieren. Des Weiteren sollten Anweisungen über die geeignete Vorgehensweise bei Auftreten dieser Nebenwirkungen ergänzt werden.

Der PRAC kam zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 1 mg enthalten, vorbehaltlich der oben beschriebenen vereinbarten Änderungen der Produktinformation und Maßnahmen zur Risikominimierung weiterhin günstig ist.

Arzneimittel zur oralen Anwendung, die Finasterid 5 mg enthalten

Die Überprüfung der Sicherheitsdaten ergab, dass in klinischen Studien zu Finasterid 5 mg keine mit Suizid verbundenen unerwünschten Ereignisse gemeldet wurden.

Im Rahmen der EV-Analyse wurden 15 Einzelfälle, die orales Finasterid betrafen, als wahrscheinlich zusammenhängend beurteilt, darunter ein gemeldeter Fall mit Finasterid 5 mg. Ein wahrscheinlicher Fall, in dem eine Dechallenge gemeldet wurde, wurde für Finasterid 5 mg zur Behandlung von BPH ermittelt. Von den 298 Fällen mit Verbindung zu oralem Finasterid (entweder 1 mg, 5 mg oder ohne spezifizierte Stärke), die als möglicherweise zusammenhängend beurteilt wurden, betrafen 15 Fälle die Anwendung von Finasterid 5 mg. Diese Ergebnisse werden als Beleg für einen Kausalzusammenhang zwischen oralem Finasterid und Suizidgedanken angesehen. Daher bestätigte der PRAC einen Kausalzusammenhang zwischen oralem Finasterid und Suizidgedanken. Letztere sollten in der Produktinformation von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 5 mg enthalten, mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ als Nebenwirkung angegeben werden. Der PRAC stellte fest, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 5 mg enthalten, bereits einen Warnhinweis zu Stimmungsänderungen, einschließlich Suizidgedanken, enthalten.

In den klinischen Studien zu BPH wurde kein erhöhtes Suizidrisiko im Zusammenhang mit Finasterid 5 mg festgestellt, mit Ausnahme einer Studie, in der Finasterid zur Behandlung von androgenetischer Alopezie und BPH eingesetzt wurde. In dieser Studie wurde das Suizidrisiko als gepoolter Wert angegeben. Die begrenzten Studiendaten zum Suizidrisiko ließen jedoch keine Schlussfolgerungen über die Evidenzstärke zu. Im Rahmen der Studien wurde festgestellt, dass das Risiko für Suizidgedanken,

bei Patienten, die Finasterid 5 mg einnehmen, verglichen mit Patienten, die Finasterid 1 mg einnehmen, geringer ausfällt. Die Gründe dafür bleiben jedoch ungeklärt.

Es wurden keine Nachweise ermittelt, die sich spezifisch auf Finasterid 5 mg in Fixdosiskombinationen mit Tadalafil oder Tamsulosin zur oralen Anwendung beziehen. Da diese Fixdosiskombinationen für dieselbe Indikation wie Finasterid 5 mg als Monokomponente zugelassen sind, sollten sie denselben Empfehlungen folgen.

Der PRAC kam zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 5 mg enthalten, vorbehaltlich der oben beschriebenen vereinbarten Änderungen der Produktinformation weiterhin günstig ist.

Dutasterid-haltige Arzneimittel zur oralen Anwendung

Zwar wurden in klinischen Studien zu Dutasterid und zur Dutasterid-Fixdosiskombination mit Tamsulosin suizidbezogene unerwünschte Ereignisse gemeldet, jedoch zeigte sich kein Ungleichgewicht diesbezüglich im Vergleich zu Placebo oder anderen Vergleichsbehandlungen.

Von den 739 Fällen, die in der EV-Analyse sowohl für Finasterid als auch für Dutasterid identifiziert wurden, wurde nur ein Fall mit Dutasterid gemeldet und als wahrscheinlich zusammenhängend bewertet. Darüber hinaus wurden 12 Fälle als möglicherweise mit Dutasterid zusammenhängend beurteilt, wobei in einem Fall sowohl Dutasterid als auch Finasterid angewendet wurden.

In der Literatur wurden keine Daten ermittelt, die auf ein erhöhtes Suizidrisiko im Zusammenhang mit Dutasterid hindeuten.

Auf der Grundlage der im Rahmen des Verfahrens überprüften Daten konnte der PRAC keinen ausreichenden Hinweis auf einen Zusammenhang zwischen Suizidgedanken und Dutasterid-haltigen Arzneimitteln feststellen. Angesichts desselben Wirkmechanismus von Arzneimitteln der Klasse der 5-Alpha-Reduktasehemmer stimmte der PRAC jedoch zu, dass als Vorsichtsmaßnahme ein Warnhinweis bezüglich eines potenziellen Risikos für Stimmungsänderungen, einschließlich depressiver Verstimmung, Depression und seltener Suizidgedanken, in die Produktinformation von Dutasterid-haltigen Arzneimitteln aufgenommen werden sollte.

Für die oral eingenommene Dutasterid-Fixdosiskombination mit Tamsulosin lagen keine spezifischen Daten vor. Da diese Arzneimittel für dieselbe Indikation wie Dutasterid als Monokomponente zugelassen sind, sollten sie denselben Empfehlungen folgen.

Der PRAC kam zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Dutasterid-haltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung vorbehaltlich der vereinbarten Änderungen der Produktinformation wie oben beschrieben weiterhin günstig ist.

Finasterid-haltige Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut

In der Literatur wurden keine einschlägigen Daten hinsichtlich des Risikos von suizidalen Gedanken und Verhaltensweisen bei Anwendung von Finasterid auf der Haut identifiziert.

Darüber hinaus wurden in der EV-Analyse keine Fälle ermittelt, die möglicherweise oder wahrscheinlich mit Finasterid als topischer Monotherapie (d. h. ohne die Einnahme von oralem Finasterid als Störfaktor) im Zusammenhang stehen. Ferner wurden in klinischen und nichtklinischen Studien keine suizidbezogenen unerwünschten Ereignisse gemeldet.

Aus den Daten in der Literatur geht hervor, dass die systemische Exposition verglichen mit oralem Finasterid geringer ist, obwohl das Risiko systemischer unerwünschter Arzneimittelreaktionen dadurch nicht vollständig ausgeschlossen wird. Der PRAC stellte fest, dass die Produktinformation von

Finasterid-haltigen Arzneimitteln zur Anwendung auf der Haut bereits einen Warnhinweis bezüglich Stimmungsänderungen in Verbindung mit Finasterid 1 mg zur oralen Anwendung, einschließlich Suizidgedanken, sowie die Möglichkeit einer systemischen Exposition gegenüber topischem Finasterid enthält. Da es an Nachweisen mangelt, die einen Kausalzusammenhang zwischen topischem Finasterid und dem Risiko von Suizidgedanken bestätigen, und da in der Produktinformation bereits ein Warnhinweis zu Stimmungsänderungen im Zusammenhang mit der Einnahme von oralem Finasterid enthalten ist, erachtete der PRAC eine Aktualisierung der Produktinformation für Finasterid zur Anwendung auf der Haut als nicht notwendig.

Der PRAC gelangte zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Finasterid-haltigen Arzneimitteln zur Anwendung auf der Haut weiterhin günstig ist und dass auf der Grundlage der im Rahmen des Verfahrens bewerteten Daten keine Änderung der Produktinformation erforderlich ist.

Alle Finasterid- und Dutasterid-haltigen Arzneimittel

Zudem wurden eine direkte Mitteilung an das medizinische Fachpersonal (DHPC) und ein Kommunikationsplan vereinbart, um relevante Angehörige der Gesundheitsberufe über die neuen Maßnahmen zur Minimierung des Risikos von Suizidgedanken bei Finasterid- und Dutasterid-haltigen Arzneimitteln zu informieren.

Begründung der Empfehlung des PRAC

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Der PRAC prüfte das Verfahren nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG, das sich aus Pharmakovigilanzdaten über Finasterid- und Dutasterid-haltige Arzneimittel ergibt.
- Der PRAC überprüfte die verfügbaren Daten zu suizidalen Gedanken und Verhaltensweisen im Zusammenhang mit der Anwendung von Finasterid- und Dutasterid-haltigen Arzneimitteln. Dies umfasste die von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftlich eingereichten Antworten, Daten aus klinischen Studien, Spontanmeldungen und der Literatur, nichtklinische Daten sowie Berichte Dritter.
- Basierend auf den geprüften Fällen bezüglich suizidaler Gedanken oder Verhaltensweisen, die im Zusammenhang mit oralem Finasterid berichtet wurden, bestätigte der PRAC einen Kausalzusammenhang zwischen Finasterid zur oralen Anwendung und Suizidgedanken. Daher sollten Suizidgedanken in der Produktinformation aller Arzneimittel zur oralen Anwendung, die Finasterid 1 mg oder Finasterid 5 mg enthalten, als Nebenwirkung angegeben werden.
- Der PRAC stellte fest, dass die Produktinformationen aller Arzneimittel zur oralen Anwendung, die Finasterid 1 mg oder Finasterid 5 mg enthalten, bereits einen Warnhinweis zu Stimmungsänderungen, einschließlich Suizidgedanken, enthalten.
- Der PRAC gelangte zu dem Schluss, dass sexuelle Dysfunktion (eine bekannte Nebenwirkung von Finasterid) bei einigen Patienten, die Finasterid 1 mg einnehmen, möglicherweise zu Suizidgedanken beitragen kann. Er empfahl, einen entsprechenden Hinweis in die Produktinformation der betreffenden Arzneimittel aufzunehmen.
- Der PRAC fand keine ausreichenden Belege für einen Zusammenhang zwischen Suizidgedanken und Dutasterid-haltigen Arzneimitteln. Angesichts desselben Wirkmechanismus von Arzneimitteln, die zur Klasse der 5-Alpha-Reduktasehemmer gehören, stimmte der PRAC jedoch zu, dass als Vorsichtsmaßnahme ein Warnhinweis bezüglich eines potenziellen Risikos für Stimmungsänderungen, einschließlich depressiver Verstimmung, Depression und seltener

Suizidgedanken, in die Produktinformation von Dutasterid-haltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung aufgenommen werden sollte.

- Der PRAC stellte fest, dass die meisten Fälle von Suizidgedanken nach der Behandlung mit Finasterid bei androgenetischer Alopezie berichtet wurden – und das trotz einer erheblich höheren Exposition im Rahmen einer Behandlung der benignen Prostatahyperplasie. Der PRAC empfahl, dass Packungen von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 1 mg enthalten, eine Patientenkarte beigelegt werden sollte. Diese Karte soll Patienten über die Risiken von Stimmungsänderungen sowie sexueller Dysfunktion informieren, und darauf hinweisen, dass letztere zu ersteren beitragen kann. Zudem soll sie Anweisungen zur geeigneten Vorgehensweise im Falle solcher Nebenwirkungen enthalten. Diese zusätzliche Maßnahme zur Risikominimierung sollte in einen Risikomanagementplan aufgenommen werden.
- Der PRAC hat keine ausreichenden Nachweise für einen Zusammenhang zwischen Suizidgedanken und Finasterid-haltigen Arzneimitteln zur Anwendung auf der Haut gefunden, die eine Aktualisierung des bestehenden Warnhinweises zu Stimmungsänderungen bedingen würden.

In Anbetracht des Vorstehenden gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 1 mg, Finasterid 5 mg oder Dutasterid enthalten, vorbehaltlich der vereinbarten Änderungen der Produktinformation und der Maßnahmen zur Risikominimierung (soweit zutreffend) weiterhin günstig ist.

Der Ausschuss empfiehlt daher, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 1 mg, Finasterid 5 mg oder Dutasterid enthalten, zu ändern.

Der Ausschuss ist ferner der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Finasterid-haltigen Arzneimitteln zur Anwendung auf der Haut nach wie vor günstig ist, und empfiehlt die Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

Standpunkt der CMDh

Nach Überprüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung für die Empfehlung des PRAC zu.

Allgemeine Schlussfolgerung

Die CMDh ist daher der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 1 mg, Finasterid 5 mg oder Dutasterid enthalten, vorbehaltlich der Änderungen der Produktinformation, der Maßnahmen zur Risikominimierung und der Erkrankung (soweit zutreffend) weiterhin günstig ist. Daher empfiehlt die CMDh die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zur oralen Anwendung, die Finasterid 1 mg, Finasterid 5 mg oder Dutasterid enthalten.

Die CMD ist ferner der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Finasterid enthaltenden Arzneimitteln zur Anwendung auf der Haut weiterhin günstig ist, und empfiehlt die Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen.