

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 Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την φιναστερίδη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) παρατήρησε ότι κατά την διάρκεια του ισχύοντος διαστήματος έχουν ληφθεί δύο σοβαρές περιπτώσεις για την φιναστερίδη 5 mg, από τις οποίες η μία αναφέρεται στην αυτοκτονική συμπεριφορά, και η άλλη αναφέρεται στον αυτοκτονικό ιδεασμό. Συνολικά έχουν ληφθεί 51 περιπτώσεις αυτοκτονικού ιδεασμού σύμφωνα με τις πληροφορίες στην συνοπτική αναφορά του πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Λαμβάνοντας υπόψη τις σοβαρές περιπτώσεις που αναφέρθηκαν και ότι η κατάθλιψη έχει ήδη συμπεριληφθεί στην παράγραφο 4.8 της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) της φιναστερίδης 5 mg, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) έκανε σύσταση να συμπεριληφθεί μία προειδοποίηση στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ για να υπάρχει πληροφορία σχετικά με τις αλλαγές διάθεσης, την κατάθλιψη και τον αυτοκτονικό ιδεασμό που έχουν αναφερθεί με την φιναστερίδη. Επιπλέον, πρέπει επίσης να συμπεριληφθεί ότι πρέπει να δίνεται οδηγία να εξετάζονται οι ασθενείς και να τους υπενθυμίζεται ότι πρέπει να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που εμφανίσουν ψυχιατρικά συμπτώματα.

Η CMDh έχει ήδη λάβει υπόψη επίσης την οδηγία της PRAC σχετικά με τα παραπάνω σε μία τροποποίηση συνεργασίας για την φιναστερίδη 1 mg για την θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας. Η επιτροπή PRAC έλαβε υπόψη ότι είναι επιβεβαιωμένες οι αλλαγές στις παραγράφους 4.4 και 4.8 της ΠΧΠ. Οι κάτοχοι των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φιναστερίδη 1 mg που ενδείκνυται για την θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας πρέπει να εναρμονίσουν τις πληροφορίες του προϊόντος των προϊόντων τους με αυτή την πληροφορία μέσω μίας κατάλληλης διαδικασίας έγκρισης.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC. Σχετικά επίσης με την περιεκτικότητα 1 mg, ωστόσο, η CMDh έχει λάβει υπόψη ότι αυτή η αλλαγή πρέπει να είναι μέρος αυτής της μεμονωμένης διαδικασίας αξιολόγησης.

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 του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) 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 φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φιναστερίδη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα συμβεβλημένα Κράτη Μέλη και ο (οι) αιτών (ούντες)/ κάτοχος (οι) να λάβουν υπόψη την γνώμη 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 της φιναστερίδης 5 mg (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή).

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4
Πρέπει να προστεθεί μία προειδοποίηση ως εξής:

Αλλαγές διάθεσης και κατάθλιψη

Αλλαγές διάθεσης συμπεριλαμβανομένης της καταθλιπτικής διάθεσης, της κατάθλιψης και, λιγότερο συχνά του αυτοκτονικού ιδεασμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με φιναστερίδη 5 mg. Οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται για ψυχιατρικά συμπτώματα και εάν αυτά υπάρχουν, ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για να αναζητήσει ιατρική συμβουλή.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2.
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αλλαγές διάθεσης και κατάθλιψη

Αλλαγές διάθεσης όπως καταθλιπτική διάθεση, κατάθλιψη και, λιγότερο συχνά αυτοκτονικός ιδεασμός έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Proscar. Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για περαιτέρω ιατρική συμβουλή.

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος της φιναστερίδης 1 mg (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή).

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4
Πρέπει να προστεθεί μία προειδοποίηση ως εξής:

Αλλαγές διάθεσης συμπεριλαμβανομένης της καταθλιπτικής διάθεσης, της κατάθλιψης και, λιγότερο συχνά του αυτοκτονικού ιδεασμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με φιναστερίδη 1 mg. Οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται για ψυχιατρικά συμπτώματα και εάν αυτά υπάρχουν, η θεραπεία με φιναστερίδη πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για να αναζητήσει ιατρική συμβουλή.

- Παράγραφος 4.8

Η ανεπιθύμητη ενέργεια καταθλιπτική διάθεση πρέπει να αντικατασταθεί με ‘κατάθλιψη’ που προστίθεται στις Ψυχιατρικές διαταραχές με συχνότητα όχι συχνή.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αλλαγές διάθεσης και κατάθλιψη

Αλλαγές διάθεσης όπως καταθλιπτική διάθεση, κατάθλιψη και, λιγότερο συχνά αυτοκτονικός ιδεασμός έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Propecsia.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα σταματήστε να παίρνετε Propecsia και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για περαιτέρω ιατρική συμβουλή.

Παράγραφος 4.

Η ανεπιθύμητη ενέργεια ~~καταθλιπτική διάθεση~~ πρέπει να αντικατασταθεί με ‘κατάθλιψη’ με συχνότητα όχι συχνή.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Απρίλιος 2017 Συνεδρίαση της CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	04 Ιουνίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	03 Αυγούστου 2017