

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Finasterid wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Während des aktuellen Bewertungsintervalls zu Finasterid 5 mg wurden dem PRAC zwei schwerwiegende Fälle, einmal über suizidales Verhalten und einmal über Suizidgedanken berichtet. Insgesamt wurden 51 Fälle von Suizidgedanken aus Post-Marketing-Berichten gemäß der Information aus der zusammenfassenden Tabelle von Nebenwirkungen gemeldet. Unter Berücksichtigung der gemeldeten schwerwiegenden Fälle und der Tatsache, dass Depression bereits in Abschnitt 4.8 der Fachinformation (SmPC) zu Finasterid 5 mg als Nebenwirkung gelistet ist, empfahl der PRAC einen Warnhinweis in Abschnitt 4.4 der Fachinformation (SmPC) aufzunehmen, um darauf hinzuweisen, dass Stimmungsänderungen, Depression und Suizidgedanken in Zusammenhang mit Finasterid berichtet wurden. Zudem sollte die Empfehlung mit aufgenommen werden, die Patienten zu überwachen und diese darauf hinzuweisen, medizinischen Rat einzuholen, wenn sie psychiatrische Symptome entwickeln.

Die CMDh berücksichtigte auch die PRAC-Empfehlung, die zu obigem Sachverhalt bereits in einem Worksharing-Verfahren für Finasterid 1 mg in der Indikation androgenetische Alopezie erteilt wurde. Der PRAC hielt Änderungen in den Abschnitten 4.4 und 4.8 der Fachinformation für gerechtfertigt. Die Zulassungsinhaber von Arzneimitteln, die 1 mg Finasterid enthalten, mit der Indikation androgenetische Alopezie, sollten die Produktinformationen in einem geeigneten regulatorischen Verfahren entsprechend anpassen.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu. Im Hinblick auf die 1-mg-Dosierung ist die CMDh der Ansicht, dass diese Änderungen Teil dieses PSUR-Beurteilungsverfahrens sein sollten.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Finasterid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Finasterid enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Finasterid enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation von Finasterid 5 mg aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte ergänzt werden:

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid 5 mg behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen einschließlich depressiver Verstimmung, Depression und, seltener, Suizidgedanken berichtet. Patienten sollten hinsichtlich psychiatrischer Symptome überwacht werden. Wenn solche Symptome auftreten, sollte dem Patienten geraten werden, medizinischen Rat einzuholen.

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit <Arzneimittelname> behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation von Finasterid 1 mg aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte ergänzt werden:

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid 1 mg behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen einschließlich depressiver Verstimmung, Depression und, seltener, Suizidgedanken berichtet. Patienten sollten hinsichtlich psychiatrischer Symptome überwacht werden. Wenn solche Symptome auftreten, sollte die Behandlung mit Finasterid abgebrochen und dem Patienten geraten werden, medizinischen Rat einzuholen.

- Abschnitt 4.8

Die Nebenwirkung „~~depressive Verstimmung~~“ sollte durch „**Depression**“ unter der Systemorganklasse Psychiatrische Erkrankungen mit der Häufigkeit Gelegentlich ersetzt werden.

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit <Arzneimittelname> behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, brechen Sie die Einnahme von <Arzneimittelname> ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Abschnitt 4

Die Nebenwirkung „~~depressive Verstimmung~~“ sollte durch „**Depression**“ mit der Häufigkeit Gelegentlich ersetzt werden.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im April 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	04. Juni 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	03. August 2017