

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за финастерид, научните заключения са, както следва:

Въз основа на съобщените случаи на тревожност, свързани с лечението с финастерид 1 mg, показан при андрогенен косопад (male pattern hair loss, MPHL) и финастерид 5 mg, показан за лечение на доброкачествена хиперплазия на простата, и също имайки предвид, че високата честота на случаи на тревожност при пациенти с MPHL е потвърдена, PRAC счита, че нежеланата лекарствена реакция „тревожност“ трябва да се включи в точка 4.8 на кратката характеристика на всички продукти, съдържащи финастерид с категория по честота: „с неизвестна честота“. Листовката се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за финастерид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) финастерид, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи финастерид, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешение за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е ~~задраскан~~).

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

[Трябва да се добави следната нежелана реакция в СОК Психични нарушения „с неизвестна честота“]

Тревожност

Листовка

- Точка 4: Възможни нежелани реакции

[Следният текст трябва да се добави както следва]

С неизвестна честота

[...]

Тревожност

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	09 юни 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	08 август 2018 г.