

## **Příloha I**

**Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) pro finasterid jsou vědecké závěry následující:

Na základě hlášených případů úzkosti souvisejících s léčbou finasteridem 1 mg, indikovaným pro ztrátu vlasů u mužů a finasteridem 5 mg indikovaným pro benigní hyperplasií prostaty, s ohledem na to, že u pacientů se ztrátou vlasů byla potvrzena vysoká prevalence úzkosti, doporučuje výbor PRAC, aby byla úzkost jako nežádoucí účinek přidána do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku u všech přípravků obsahující finasterid a to s frekvencí není známo. Příbalová informace má být aktualizována odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se finasteridu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících finasterid zůstává nezměněn, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem finasteridu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný/léčivé přípravky  
registrované na národní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~).

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.8

*[Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů (SOC) „Psychiatrické poruchy“ s frekvencí „není známo“]*

#### **Úzkost**

#### **Příbalová informace**

- Bod 4: možné nežádoucí účinky

*[Následující text má být přidán následovně]*

*Není známo*

[...]

#### **Úzkost**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	09/06/2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	08/08/2018