

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for finasterid blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

På basis af de indberettede tilfælde af angst i relation til behandling med finasterid 1 mg, der er indiceret til almindeligt, mandligt hårtab (*male pattern hair loss* (MPHL)), og finasterid 5 mg, der er indiceret til benign prostatahyperplasi, og ligeledes under hensyntagen til at en høj forekomst af angst hos patienter med MPHL er bekræftet, var PRAC af den opfattelse, at bivirkningen angst skal indføres i pkt. 4.8 i produktresuméerne for alle lægemidler, der indeholder finasterid, med hyppigheden Ikke kendt. Indlægssedlen opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for finasterid er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder finasterid, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende finasterid allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

[Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Psykiske forstyrrelser med hyppigheden "Ikke kendt"]

Angst

Indlægsseddel

- Pkt. 4: Bivirkninger

[Følgende tekst skal tilføjes som følger]

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

[...]

Angst

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde april 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	09/06/2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	08/08/2018