

Anhang I

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

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

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

Basierend auf den gemeldeten Fällen von „Angst“ im Zusammenhang mit einer Behandlung mit 1 mg Finasterid in der Indikation androgenetische Alopezie bzw. mit 5 mg Finasterid in der Indikation benigne Prostatahyperplasie und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass bei Patienten mit androgenetischer Alopezie eine hohe Prävalenz für „Angst“ vorliegt, hielt es der PRAC für angebracht, die Nebenwirkung „Angst“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ in den Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aller finasteridhaltigen Produkte aufzunehmen. Die Packungsbeilage muss entsprechend angepasst werden.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

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 der Arzneimittel, die Finasterid enthalten, 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 aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~).

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

[Die folgende Nebenwirkung soll unter der SOC Psychiatrische Erkrankungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ergänzt werden]

Angst

Packungsbeilage

- Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Der folgende Text soll folgendermaßen ergänzt werden]

Nicht bekannt

[...]

Angst

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im April 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	09. Juni 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	08. August 2018