

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την φιναστερίδη, τα επιστημονικά πορίσματα έχουν ως εξής:

Βάσει των περιστατικών άγχους που αναφέρθηκαν σχετιζόμενα με τη θεραπεία με φιναστερίδη 1mg που ενδείκνυται για τα πρώιμα στάδια της ανδρογενετικής αλωπεκίας και την φιναστερίδη 5mg που ενδείκνυται για τη καλοήγη υπερπλασία του προστάτη, και επίσης λαμβάνοντας υπόψη ότι έχει επιβεβαιωθεί ένας υψηλός επιπολασμός άγχους σε ασθενείς με ανδρογενετική αλωπεκία, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) θεώρησε ότι η ανεπιθύμητη ενέργεια άγχους πρέπει να συμπεριληφθεί στην παράγραφο 4.8 της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος όλων των προϊόντων που περιέχουν φιναστερίδη με μία συχνότητα μη γνωστή.

Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης έχει ενημερωθεί αντιστοίχως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την φιναστερίδη η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φιναστερίδη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα επιπλέον φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φιναστερίδη και είναι εγκεκριμένα στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη).

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

(Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο Κατηγορία/Οργανικό σύστημα Ψυχιατρικές διαταραχές με την συχνότητα 'μη γνωστή')

Άγγος

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

(Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να προστεθεί ως ακολούθως)

Συχνότητα άγνωστη

[...]

Άγγος

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Απρίλιος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	9 Ιουνίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	8 Αυγούστου 2018