

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la finasterida, las conclusiones científicas son las siguientes:

Con base en los casos notificados de ansiedad relacionada con el tratamiento con finasterida 1 mg, indicada para la pérdida de pelo de patrón masculino (MPHL, por sus siglas en inglés) y con finasterida 5 mg, indicada para hiperplasia benigna de próstata y, además, teniendo en cuenta que se ha confirmado una alta prevalencia de ansiedad en pacientes con MPHL, el PRAC consideró que se debe incluir ansiedad en la sección 4.8 de la ficha técnica o resumen de las características del producto de todos los medicamentos que contienen finasterida, la reacción adversa ansiedad con una frecuencia no conocida. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para finasterida, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) finasterida no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen finasterida y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s) por  
procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones correspondientes de la Información del producto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.8

*[La siguiente reacción adversa se debe incluir en el SOC Trastornos psiquiátricos con una frecuencia "no conocida"]*

#### **Ansiedad**

#### **Prospecto**

- Sección 4: Posibles efectos adversos

*[El siguiente texto se debe incluir como sigue]*

*Frecuencia no conocida*

*[...]*

#### **Ansiedad**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de abril de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	09/06/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	08/08/2018