

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt finasteridia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Perustuen ahdistuneisuustapauksiin, joita on raportoitu finasteridi 1 mg (käyttöaihe: miestyypinen hiustenlähtö) sekä finasteridi 5 mg (käyttöaihe: eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu) hoitojen yhteydessä, ja myös ottaen huomioon, että ahdistuneisuuden suuri esiintyvyys potilailla, joilla on miestyypinen hiustenlähtö, on vahvistettu, PRAC katsoo, että kaikkien finasteridia sisältävien valmisteiden valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 on sisällytettävä haittavaikutus ahdistuneisuus esiintymistiheydellä tuntematon.

Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Finasteridia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että finasteridia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin finasteridia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

[Seuraava haittavaikutus on lisättävä psyykkiset häiriöt -elinjärjestelmän alle esiintymistiheydellä "tuntematon"].

Ahdistuneisuus

Pakkausseloste:

- Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

[Seuraava teksti on lisättävä]

Esiintymistiheys tuntematon

[...]

Ahdistuneisuus

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	9. kesäkuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	8. elokuuta 2018