

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le finastéride, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base des cas d'anxiété rapportés et qui sont liés au traitement par finastéride 1 mg, indiqué dans le traitement de l'alopecie masculine, et par finastéride 5 mg, indiqué dans l'hypertrophie bénigne de la prostate, et compte tenu du fait que la prévalence élevée des cas d'anxiété chez les patients atteints d'alopecie a été confirmée, le PRAC a considéré que l'effet indésirable anxiété doit être inclus parmi les effets indésirables de fréquence indéterminée dans la rubrique 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit de tous les produits contenant du finastéride. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au finastéride, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du finastéride demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du finastéride sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché prennent dûment en considération la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe d'organes « Affections psychiatriques » avec une fréquence indéterminée :

Anxiété

Notice

- Rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?

[Le texte suivant doit être ajouté comme suit]

Fréquence indéterminée

[...]

Anxiété

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh d'Avril 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	9 Juin 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	8 Août 2018