

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za finasterid, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na prijavljene slučajeve anksioznosti povezane s liječenjem finasteridom u dozi od 1 mg indiciranim za androgenu alopeciju u muškaraca i finasteridom u dozi od 5 mg indiciranim za benignu hiperplaziju prostate te uzimajući u obzir potvrđenu visoku prevalenciju anksioznosti u muškaraca s androgenom alopecijom, PRAC smatra da nuspojavu anksioznost treba uključiti u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka za sve lijekove koji sadrže finasterid, s učestalošću „nepoznato“. U skladu s time potrebno je izmijeniti i uputu o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za finasterid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) finasterid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže finasterid trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~).

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.8

*[Sljedeću nuspojavu potrebno je uvrstiti unutar klasifikacije organskih sustava pod „Psihijatrijski poremećaji“, s učestalošću „nepoznato“]*

#### **anksioznost**

#### **Uputa o lijeku**

- Dio 4. Moguće nuspojave

*[Potrebno je dodati sljedeći tekst kako slijedi]*

*Učestalost „nepoznato“*

*[...]*

#### **tjeskoba**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. lipnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	8. kolovoza 2018.