

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a finaszteridre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A férfias típusú hajhullás (FTH) kezelésére javallott 1 mg finaszterid, valamint a jóindulatú prosztata megnagyobbodás kezelésére javallott 5 mg finaszterid kezeléssel összefüggésben jelentett szorongásos esetek alapján, valamint figyelembe véve azt, hogy FTH-ban szenvedő betegeknél a szorongás magas előfordulását igazolták, a PRAC ajánlása alapján minden finaszteridet tartalmazó készítmény alkalmazási előírásának 4.8 pontját ki kell kiegészíteni a „szorongás” mellékhatással, a „nem ismert” gyakoriság megjelölésével. A beteg tájékoztatót is ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A finaszteridre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a finaszterid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, finaszteridet tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

[Az alábbi mellékhatást a Pszichiátriai kórképek szervrendszeri kategóriában kell feltüntetni, a „nem ismert” előfordulási gyakoriság megjelölésével.]

Szorongás

Betegtájékoztató

- 4. pont: Lehetséges mellékhatások

[Az alábbi szöveget kell feltüntetni, a következőképpen]

Gyakoriság nem ismert

[...]

Szorongás

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. április CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018.06.09.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018.08.08.