

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir finasteríð eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Samkvæmt þeim tilvikum kvíða sem greint hefur verið frá og tengjast meðferð með finasteríði 1 mg sem er ætlað til meðferðar á karlmannaskalla og finasteríði 5 mg sem er ætlað við góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli og einnig að teknu tilliti til þess mikla algengis kvíða sem hefur verið staðfest hjá þeim sem eru á meðferð við karlmannaskalla, telur PRAC að kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfja sem innihalda finasteríð eigi að ná yfir aukaverkunina kvíða, þar sem tíðni er ekki þekkt. Fylgiseðillinn er uppfærður á sama hátt.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir finasteríð telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda finasteríð, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda finasteríð og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

[Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við undir líffæraflokkinn geðræn vandamál með tíðni ekki þekkt]

Kvíði

Fylgiseðill

- Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi texta á að bæta við]

Tíðni ekki þekkt

[...]

Kvíði

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í apríl 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	9. júní 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	8. ágúst 2018