

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per finasteride, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei casi riportati di ansia correlata al trattamento con finasteride 1 mg indicato per la caduta dei capelli maschile (*male pattern hair loss, MPHL*) e con finasteride 5 mg indicato per l'iperplasia prostatica benigna e, tenendo in considerazione che è stato confermato un maggior numero di casi di ansia in pazienti con MPHL, il PRAC ha valutato che la reazione avversa al farmaco "ansia" deve essere inclusa, con una frequenza "non nota", al paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto di tutti i medicinali contenenti finasteride.

Il Foglio illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su finasteride, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti finasteride sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti finasteride fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto la classificazione per sistemi e organi, Disturbi psichiatrici, con una frequenza "non nota"]

Ansia

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati

[Il testo deve essere aggiunto come segue]

Frequenza non nota

[...]

Ansia

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di aprile 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	9 giugno 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	8 agosto 2018