

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto finasterido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis gautais pranešimais apie nerimo atvejus, susijusius su gydymu 1 mg finasterido, skirtu vyriškojo tipo nuplikimui (*VTN*) gydyti, doze bei gydymu 5 mg finasterido, skirtu gerybinei prostatos hiperplazijai gydyti, doze, o taip pat atsižvelgiant į tai, kad pacientams, kuriems yra *VTN*, buvo patvirtintas didelis nerimo pasireiškimo dažnis, *PRAC* nusprendė, kad nepageidaujama reakcija į vaistą „nerimas“ turi būti įtraukta į visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, preparato charakteristikų santraukų 4.8 skyrių, nurodant pasireiškimo dažnį „nežinomas“. Turi būti atitinkamai atnaujintas ir pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl finasterido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra finasterido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~).

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

[Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įtraukti į Organų sistemų klasę „Psichikos sutrikimai“, nurodant pasireiškimo dažnį „dažnis nežinomas“]

Nerimas

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius „Galimas šalutinis poveikis“

[Reikia įtraukti toliau nurodytą tekstą]

Dažnis nežinomas

[...]

Nerimas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. birželio 9 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. rugpjūčio 8 d.