

I pielikums
Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC*) novērtējuma ziņojumu par finasterīda periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz ziņojumiem par trauksmes gadījumiem, kas saistīti ar 1 mg finasterīda terapiju, kas indicēta vīrišķā tipa matu zuduma (VTMZ) ārstēšanai, un ar 5 mg finasterīda terapiju, kas indicēta prostatas labdabīgas hiperplāzijas ārstēšanai, kā arī ņemot vērā faktu, ka VTMZ pacientu populācijā apstiprināta augsta trauksmes izplatība, *PRAC* atzina, ka visām finasterīdu saturošām zālēm zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā jāiekļauj nevēlama blakusparādība trauksme, kuras biežums nav zināms. Atbilstoši jāpapildina arī lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par finasterīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu finasterīdu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur finasterīdu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**).

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

[Tālāk minētā blakusparādība jāpievieno SOK "Psihiski traucējumi" ar biežuma kategoriju "nav zināmi"]

Trauksme

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts: Iespējamās blakusparādības

[Jāpievieno šāds teksts]

Biežums nav zināms

[...]

Trauksme

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 09. jūnijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 08. augusts