

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal finasteride, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-każijiet ta' ansjetà irrappurtati marbuta mat-trattament b'finasteride 1 mg indikat meta jaqa' x-xagħar fl-irġiel (MPHL, male pattern hair loss) u finasteride 5 mg indikat għal iperplasja beninna tal-prostata, u anke meta jitqies li l-prevalenza għolja ta' ansjetà f'pazjenti b'MPHL giet ikkonfermata, l-PRAC qies li r-reazzjoni avversa għall-medicina ansjetà għandha tiġi inkluża f'sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bil-frekwenza mhux magħrufa għall-prodotti kollha li fihom finasteride. Il-fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal finasteride is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom finasteride mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sal-punt fejn għal prodotti medicinali addizzjonali li fihom finasteride huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li d-detenturi/l-applikanti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jikkunsidraw din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-*Informazzjoni dwar il-Prodott* (test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~).

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

[Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC Disturbi Psikjatriċi bi frekwenza "mhux magħrufa"]

Ansjetà

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

[It-test li ġej għandu jiżdied kif ġej]

Frekwenza mhux magħrufa

[...]

Ansjetà

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

| | |
|---|----------------------------|
| Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh: | April 2018 Laqgħa tas-CMDh |
| Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni: | 9 ta' Ġunju 2018 |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq): | 8 t'Awwissu 2018 |