

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor finasteride, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de gemelde gevallen van angst gerelateerd aan de behandeling met finasteride 1 mg geïndiceerd voor mannelijke kaalheid (*male pattern hair loss*, MPHL) en finasteride 5 mg geïndiceerd voor benigne prostaathyperplasie, en ook rekening houdend met de hoge prevalentie van angst bij patiënten met MPHL, was het PRAC van mening dat de bijwerking 'angst' moet worden opgenomen in rubriek 4.8 van de samenvatting van de productkenmerken van alle finasteride-bevattende producten met een frequentie 'niet bekend'. De bijsluiter moet dienovereenkomstig worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor finasteride is de CMD(h) van mening dat de batenrisicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) finasteride bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die finasteride bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

## **Bijlage II**

### **Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

### **Samenvatting van de productkenmerken**

- Rubriek 4.8

*[de volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse psychische stoornissen met een frequentie 'niet bekend']*

#### **Angst**

### **Bijsluiter**

- Rubriek 4: mogelijke bijwerkingen

*[De volgende tekst moet worden toegevoegd]*

*Frequentie niet bekend*

*[.....]*

#### **Angst**

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	April 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	9 juni 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	8 augustus 2018