

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for finasterid er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

PRAC mener at bivirkningen angst burde inkluderes med frekvensen «ikke kjent» i punkt 4.8 i preparatomtalen til alle produkter som inneholder finasterid. Dette er basert på rapporterte tilfeller av angst relatert til behandling med finasterid 1 mg indisert for androgen alopeci (MPHL) og finasterid 5 mg for benign prostatahyperplasi, og tar i betraktning at det har blitt bekreftet en høy forekomst av angst hos pasienter med MPHL. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for finasterid mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder finasterid er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder finasterid er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.8

[Følgende bivirkning bør inkluderes under organklasser (SOC) Psykiatriske lidelser med frekvensen: «ikke kjent»]

Angst

Pakningsvedlegg

- Punkt 4: Mulige bivirkninger

Følgende tekst skal legges til som følger:

Frekvens: ikke kjent

[...]

Angst

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	April 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	09/06/2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	08/08/2018