

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS-uri) pentru finasteridă, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza cazurilor raportate de anxietate corelate cu tratamentul cu finasteridă 1 mg, indicată în alopecia androgenică (AA) și finasteridă 5 mg, indicată în hiperplazia benignă de prostată, și având în vedere și faptul că a fost confirmată o prevalență ridicată de apariție a anxietății la pacienții cu AA, PRAC a considerat că anxietatea trebuie inclusă la punctul 4.8 al Rezumatului caracteristicilor produsului sub formă de reacție adversă la medicament cu frecvență necunoscută, pentru toate medicamentele care conțin finasteridă. Prospectul este actualizat corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru finasteridă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin finasteridă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin finasteridă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~).

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

[Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la punctul Tulburări psihice al clasificării pe aparate, sisteme și organe, „cu frecvență necunoscută”]

Anxietate

Prospect

- Punctul 4: Reacții adverse posibile

[Următorul text trebuie adăugat după cum urmează]

Frecvență necunoscută

[...]

Anxietate

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Aprilie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	09 Iunie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	08 August 2018