

**PRÍLOHA I**

**VEDECKÉ ZÁVERY A DÔVODY ZMENY PODMIENOK ROZHODNUTIA  
(ROZHODNUTÍ) O REGISTRÁCI**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti (PSUR) pre finasterid sú vedecké závery nasledovné:

Na základe hlásených prípadov úzkosti súvisiacej s liečbou finasteridom 1 mg indikovaným na liečbu straty vlasov mužského typu (male pattern hair loss, MPHL) a finasteridom 5 mg indikovaným na liečbu benígnej hyperplázie prostaty a taktiež berúc do úvahy, že bola potvrdená vysoká prevalencia úzkosti u pacientov s MPHL, PRAC uvážil, že nežiaduca reakcia úzkosť s frekvenciou výskytu „neznáme“ sa má zahrnúť do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností (SPC) všetkých liekov obsahujúcich finasterid. Náležite sa má aktualizovať aj písomná informácia pre používateľa.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre finasterid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) s obsahom finasteridu je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky s obsahom finasteridu, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

**PRÍLOHA II**

**ZMENY V INFORMÁCIÁCH O LIEKU PRE NÁRODNE REGISTROVANÝ  
(REGISTROVANÉ) LIEK (LIEKY)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý** a **zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~).

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.8: Nežiaduce účinky

*[Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov „Psychické poruchy“ s frekvenciou „neznáme“.]*

### **Úzkosť**

#### **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 4: Možné vedľajšie účinky

*[Nasledujúci text sa má pridať takto]*

*Frekvencia „neznáme“*

*[...]*

### **Úzkosť**

**PRÍLOHA III**

**ČASOVÝ HARMONOGRAM NA VYKONANIE TOHTO STANOVISKA**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh apríl 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	09/06/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	08/08/2018