

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för finasterid dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på de rapporterade fallen av ångest som är relaterade till behandlingen med finasterid 1 mg indicerad för manligt hårfall ”male pattern hair loss” (MPHL) och finasterid 5 mg indicerad för godartad prostatahyperplasi och med hänsyn till att en hög förekomst av ångest hos patienter med MPHL har bekräftats, bedömde PRAC att biverkningen ångest ska inkluderas i avsnitt 4.8 i produktresumén för alla produkter som innehåller finasterid med frekvensen ingen känd frekvens. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för finasterid anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller finasterid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller finasterid för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

### **Produktresumé**

- Avsnitt 4.8

*[Följande biverkning ska läggas till under organsystemklassen psykiska störningar med frekvensen "ingen känd frekvens"]*

#### **Ångest**

### **Bipacksedel**

- Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

*[Följande text ska läggas till enligt följande]*

Ingen känd frekvens

*[...]*

#### **Ångest**

### **Bilaga III**

**Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

### Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	April 2018 CMDh-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	9 juni 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	8 augusti 2018