

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para finasterida, las conclusiones científicas son las siguientes:

El PRAC observó que durante el periodo de referencia se obtuvieron dos casos graves para finasterida 5 mg, uno en el que se notificaba comportamiento suicida y en el otro ideación suicida. Se han obtenido de forma acumulada 51 casos de ideación suicida de acuerdo con la información de la tabla resumen de reacciones adversas a los medicamentos durante su uso después de la comercialización. Teniendo en cuenta los casos graves notificados y que la depresión ya está incluida en la sección 4.8 de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (FT) de finasterida 5 mg, el PRAC recomendó incluir una advertencia en la sección 4.4 de la FT para informar que alteraciones del estado de ánimo, depresión e ideación suicida han sido notificadas con finasterida. Además, también se debe incluir una recomendación para supervisar a los pacientes y recordarles que busquen consejo médico si desarrollan síntomas psiquiátricos.

El CMDh consideró, además, el consejo ya dado por el PRAC en un worksharing de finasterida 1 mg, para el tratamiento de pérdida de cabello de tipo masculino. El PRAC consideró que los cambios en las secciones 4.4 y 4.8 de la FT estaban justificados. Los Titulares de la Autorización de Comercialización (TACs) de medicamentos que contengan 1 mg de finasterida indicados para el tratamiento de pérdida de cabello de tipo masculino, deben alinear la información de producto de sus medicamentos con esta información dentro de un procedimiento regulatorio adecuado.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC. Sin embargo, por lo que respecta a la dosis de 1 mg, el CMDh considera que este cambio debe de formar parte de este procedimiento único de evaluación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para finasterida, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) finasterida no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen finasterida y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos y el solicitante/los Titulares de la Autorización de Comercialización tengan debidamente en cuenta esta posición del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto de finasterida 5 mg (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han notificado alteraciones del estado de ánimo, incluido estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida en pacientes tratados con finasterida 5 mg. Se debe supervisar a los pacientes en relación a síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, se debe indicar al paciente que busque consejo médico.

Prospecto

Sección 2

Advertencias y precauciones

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han comunicado alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideas de suicidio en pacientes tratados con <nombre del producto>. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico lo antes posible.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto de finasterida 1 mg (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

“Se han notificado alteraciones del estado de ánimo, incluido estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida en pacientes tratados con finasterida 1 mg. Se debe supervisar a los pacientes en relación a síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, se debe interrumpir el tratamiento con finasterida e indicar al paciente que busque consejo médico.

- Sección 4.8

Se debe sustituir la reacción adversa “~~estado de ánimo deprimido~~” por “**depresión**” añadiéndola bajo la clasificación de órganos del sistema en trastornos psiquiátricos con una frecuencia de poco frecuentes.

Prospecto

Sección 2

Advertencias y precauciones

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han comunicado alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideas de suicidio en pacientes tratados con <nombre del producto>. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de tomar <nombre del producto> y consulte con su médico lo antes posible.

Sección 4

Se debe sustituir la reacción adversa “~~estado de ánimo deprimido~~” por “**depresión**” con una frecuencia de poco frecuentes.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de abril 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	04/06/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	03/08/2017