

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt finasteridia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) huomautti, että kuluvan seurantajakson aikana on saatu kaksi vakavaa tapausta, jotka liittyivät finasteridi 5 mg:n käyttöön; yksi tapaus, jossa raportoitiin itsemurhakäyttäytymistä ja yksi tapaus, jossa raportoitiin itsemurha-ajatuksia. Haittavaikutusten yhteenvedotaulukoista saatujen tietojen mukaan markkinoille tulon jälkeisestä seurannasta on saatu yhteensä 51 tapausta, joihin liittyi itsemurha-ajatuksia. Huomioiden vakavat raportoidut tapaukset ja sen, että masennus on jo mainittu finasteridia 5 mg sisältävän lääkkeen valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8, PRAC suositteli lisäämään valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4 varoituksen, että mielialan muutoksia, masennusta ja itsemurha-ajatuksia on raportoitu finasteridin käytön yhteydessä. Lisäksi tulisi sisällyttää myös ohje, että potilaita on tarkkailtava sekä muistuttaa heitä hakeutumaan lääkäriin, jos heille ilmaantuu psyykkisiä oireita.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) huomioi myös PRAC:n jo antaman ohjeistuksen yllä olevaan työnjakomenettelyvariaatiossa koskien finasteridia 1 mg:n sisältävää valmistetta, joka on tarkoitettu miestyypin hiustenlähdon hoitoon. PRAC katsoi, että muutokset valmisteyhteenvedon kohtiin 4.4 ja 4.8 olivat perusteltuja. Miestyypin hiustenlähdon hoitoon tarkoitettujen, finasteridia 1 mg sisältävien valmisteiden myyntiluvan haltijoiden tulisi sopivassa myyntilupamenettelyssä lisätä valmistetietoihin nämä tiedot.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa. Koskien 1 mg:n vahvuutta, CMDh kuitenkin arvioi, että tämän muutoksen tulisi olla osana tätä yksittäistä arviointiprosessia.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Finasteridia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että finasteridia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisten turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin finasteridia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että kyseiset jäsenvaltiot ja hakija/myyntiluvan haltijat harkitsevat asianmukaisesti tätä CMDh:n lausuntoa.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Finasteridia 5 mg sisältävien lääkkeiden valmistetietojen asianmukaisesti kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Mielialan muutokset ja masennus

Mielialan muutoksia, mukaan lukien masentunutta mielialaa, masennusta ja harvemmissä tapauksissa itsemurha-ajatuksia on raportoitu esiintyneen potilailla, jotka ovat saaneet finasteridi 5 mg -hoitoa. Potilaita on tarkkailtava psyykkisten oireiden varalta, ja jos näitä esiintyy, potilasta neuvotaan hakeutumaan lääkäriin ohjeiden saamiseksi.

Pakkausseloste

Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Mielialan muutokset ja masennus

Mielialan muutoksia kuten masentunutta mielialaa, masennusta ja harvemmissä tapauksissa itsemurha-ajatuksia on raportoitu esiintyneen <valmisteen nimi> saaneilla potilailla. Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä oireista, käänny mahdollisimman pian lääkärin puoleen saadaksesi lisäohjeistusta.

Finasteridia 1 mg sisältävien lääkkeiden valmistetietojen asianmukaisesti kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

”Mielialan muutoksia, mukaan lukien masentunutta mielialaa, masennusta ja harvemmissä tapauksissa itsemurha-ajatuksia on raportoitu esiintyneen potilailla, jotka ovat saaneet finasteridi 1 mg -hoitoa. Potilaita on tarkkailtava psyykkisten oireiden varalta, ja jos näitä esiintyy, finasteridihoito lopetetaan ja potilasta neuvotaan hakeutumaan lääkäriin ohjeiden saamiseksi.”

- Kohta 4.8

Haittavaikutus (haittavaikutukset) ”~~masentunut mieliala~~” on korvattava sanalla ”**masennus**” psyykkiset häiriöt -elinjärjestelmän alla yleisyysluokassa melko harvinainen.

Pakkausseloste:

Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Mielialan muutokset ja masennus

Mielialan muutoksia kuten masentunutta mielialaa, masennusta ja harvemmissä tapauksissa itsemurha-ajatuksia on raportoitu esiintyneen <valmisteen nimi> saaneilla potilailla. Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä oireista, lopeta <valmisteen nimi> käyttö ja käänny mahdollisimman pian lääkärin puoleen saadaksesi lisäohjeistusta.

Kohta 4

Haittavaikutus (haittavaikutukset) ”~~masentunut mieliala~~” on korvattava sanalla ”**masennus**” yleisyysluokassa melko harvinainen.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuussa 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	4. kesäkuuta 2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	3. elokuuta 2017