

Liite II
Tieteelliset päätelmät

Tieteelliset päätelmät

Finasteridi ja dutasteridi kuuluvat 5-alfareduktaasin estäjien (5-ARI) luokkaan. 5-ARI salpaa 5-alfa-reduktaasientsyymin ja vähentää testosteronin muuntumista aktiiviseen muotoon, dihydrotestosteroniksi (DHT). Dihydrotestosteronilla on tärkeä rooli useissa sairauksissa, mukaan lukien miesten androgeeninen alopesia (MAA) ja hyvänlaatuinen eturauhasen hyperplasia (BPH).

Finasteridia 1 mg sisältävät tabletit saivat myyntiluvan Euroopan unionissa (EU) vuonna 1998. Niitä on saatavana suun kautta otettavana valmisteena 18–41-vuotiaille miehille, joilla on varhaisvaiheen miestyypinen hiustenlähtö (tunnetaan myös nimellä miesten androgeeninen alopesia). Vuodesta 2020 lähtien finasteridi on hyväksytty myös paikallisesti käytettäväksi, erityisesti iholle levitettävänä sumuteliuoksena, jonka vahvuus on 2,275 mg/ml ja jonka käyttöaihe on sama. Näissä tieteellisissä päätelmissä käsitteitä ”paikallinen käyttö” ja ”iholle käyttö” käytetään toistensa synonyymeinä. Lisäksi finasteridi on hyväksytty vuodesta 1992 lähtien 5 mg:n vahvuutena suun kautta käytettäväksi eturauhasen hyvänlaatuisen hyperplasian oireenmukaiseen hoitoon ja urologisten tapahtumien ehkäisyyn. Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu 5 mg:n finasteridi on myös hyväksytty yhdessä sildenafiliin, fosfodiesteriini 5:n estäjän, tai tamsulosiinin, alfasalpaajan, kanssa samoissa käyttöaiheissa.

EU:ssa 0,5 mg:n dutasteridikapseli sai myyntiluvan vuonna 2001 suun kautta otettavaksi. Se on tarkoitettu oireilevan eturauhasen hyvänlaatuisen hyperplasian hoitoon oireiden lievittämiseksi ja akuutin virtsaumman riskin pienentämiseksi sekä mahdollisen leikkauksen tarpeen vähentämiseksi. Dutasteridi on hyväksytty samaan käyttöaiheeseen myös yhdessä tamsulosiinin kanssa.

Menettelyssä arvioitujen tietojen perusteella potilaiden kumulatiivinen altistuminen maailmanlaajuisesti on arviolta 270 756 672,50 potilasvuotta monoterapiana käytettävien finasteridia sisältävien lääkkeiden osalta ja 82 197 163,81 potilasvuotta monoterapiana käytettävien dutasteridia sisältävien lääkkeiden osalta. Perustuen viimeisimmän määräämisen turvallisuuskatsauksen yhden arviointimenettelyn (PSUSA) tietoihin (tiedot ennen elokuuta 2023), suun kautta otettavaa finasteridia 5 mg sisältävien lääkevalmisteiden kumulatiivisen potilasaltistuksen arvioidaan olevan kolme kertaa suurempi kuin suun kautta otettavaa finasteridia 1 mg sisältävien lääkevalmisteiden.

Psykykkisten häiriöiden riski oli jo tiedossa finasteridia sisältävien lääkevalmisteiden osalta, kun vuonna 2024 muutoksia käsittelevässä yhteistyömenettelyssä (SE/H/xxx/WS/728) päätettiin itsemurha-ajatusten sisällyttämisestä haittavaikutuksena 1 mg finasteridia (Propecia) ja 5 mg finasteridia (Proscar) sisältävien, suun kautta käytettävien alkuperäisvalmisteiden valmistetietoihin. Esiintymistiheydeksi määritettiin tuntematon.

Ranskassa on toteutettu vuodesta 2019 lähtien riskien minimointitoimia, jotka koskevat suun kautta otettavaan 1 mg:n finasteridiin liittyviä psykykkisiin ja seksuaalisiin häiriöihin liittyviä riskejä (mukaan lukien varoitus ulkopakkauksessa, potilastiedote, asiaa koskeva osio kansallisen viraston verkkosivustolla ja lääkäreille suoraan sähköpostitse annettavat tiedot). Psykiatrisista häiriöistä, kuten itsemurha-ajatuksista ja seksuaalisista toimintahäiriöistä, raportoidaan kuitenkin edelleen kansallisella tasolla. Sen vuoksi Ranska katsoi tarpeelliseksi arvioida uudelleen kaikki saatavilla olevat tiedot suun kautta otettavia finasteridia 1 mg:n sisältäviä lääkevalmisteita koskevista itsemurha-ajatuksista ja itsemurhasta sekä niiden vaikutuksesta näiden lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhteeseen. Ranska katsoi myös, että arvioinnin olisi katettava 5 mg finasteridia sisältävät lääkevalmisteet sekä dutasteridia sisältävät valmisteet, koska niiden vaikutusmekanismi on sama 5-ARI-luokassa.

Ranska (ANSM) käynnisti 13. syyskuuta 2024 direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisen menettelyn lääketurvatoimintaa koskevien tietojen perusteella ja pyysi lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa arvioimaan edellä mainittujen huolenaiheiden vaikutusta finasteridia ja dutasteridia sisältävien

lääkkeiden hyöty-riskisuhteeseen ja antamaan suosituksen siitä, olisiko asianomaiset myyntiluvat pidettävä voimassa, olisiko niitä muutettava, olisiko ne keskeytettävä tai peruutettava.

PRAC antoi 8. toukokuuta 2025 suosituksen, jonka tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) käsitteli direktiivin 2001/83/EY 107 k artiklan mukaisesti.

Tiivistelmä PRAC:n tieteellisestä arvioinnista

PRAC tarkasteli kaikkia saatavilla olevia tietoja itsemurha-ajatuksiin ja itsetuhoiseen käyttäytymiseen liittyvistä turvallisuushuolista, jotka liittyvät finasteridia ja dutasteridia sisältävien lääkevalmisteiden käyttöön. Näihin kuuluivat myyntiluvan haltijoiden kirjallisesti toimittamat vastaukset, kliinisistä tutkimuksista, oma-aloitteisista ilmoituksista ja kirjallisuudesta saadut tiedot, ei-kliiniset tiedot sekä kolmansien osapuolten interventiot.

Sekä finasteridi että dutasteridi kuuluvat 5-ARI-luokkaan. Näin ollen molemmat estävät tyypin II 5-alfareduktaasia (5-AR), joka vähentää testosteronin muuntumista dihydrotestosteroniksi. Arvioinnissa todettiin myös, että 5-ARI voi vaikuttaa neuropsykiatriisiin haittavaikutuksiin muuttamalla neuroaktiivisia steroideja ja niiden metaboliitteja. 5-ARI:n neuropsykiatrisia vaikutuksia ei kuitenkaan ole vielä täysin luonnehdittu.

Tässä menettelyssä arvioitujen ei-kliinisten tietojen perusteella ei voitu tehdä johtopäätöksiä. Eri tutkimusten löydökset ovat epä johdonmukaisia, ja kun otetaan huomioon käytetyt suuret annokset (suuremmat kuin suositeltu päivittäinen enimmäisannos ihmisillä) ja muut käyttötavat kuin suun kautta ottaminen, näiden tulosten kliininen merkitys ja sovellettavuus ihmisille ovat edelleen vähäisiä ja epävarmoja.

Finasteridia ja dutasteridia sisältävien lääkevalmisteiden teho hyväksytyissä käyttöaiheissa katsotaan vakiintuneeksi, eikä sitä kyseenalaistettu tässä menettelyssä. Teho on osoitettu aiemmin useissa tutkimuksissa, eikä tämän arvioinnin aikana havaittu uusia tehoa koskevia tietoja.

Seuraavien turvallisuustietojen perusteella tehtiin kutakin ainetta ja antoreittiä koskevat päätelmät, joiden perusteella tehtiin yleinen hyöty-riskisuhteen arviointi kunkin valmisteen osalta.

1 mg finasteridia sisältävät lääkevalmisteet, suun kautta otettavat

Turvallisuustietojen arvioinnin perusteella suun kautta otettavaa finasteridia (1 mg) koskevista kliinisistä tutkimuksista ei ilmoitettu itsemurhaan liittyviä haittatapahtumia.

EudraVigilance (EV) -tietokantaan merkityistä 739 tapauksesta sekä finasteridin että dutasteridin osalta EV-analyysissä yksilöitiin 313 yksilöllistä tapausta, jotka liittyivät suun kautta otettavaan finasteridiin (joko 1 mg ja 5 mg tai joiden vahvuutta ei ole mainittu). Näistä 15:n arvioitiin todennäköisesti liittyvän lääkkeen käyttöön, ja 14 näistä tapauksista ilmoitettiin 1 mg:n finasteridin yhteydessä. Yksi tapaus johti kuolemaan. Hoidon lopettamisen todettiin auttavan haittavaikutuksiin 11 tapauksessa, jotka liittyivät 1 mg:n finasteridi-annokseen. Lisäksi 298 tapauksen, jotka liittyivät suun kautta otettavaan finasteridiin (joko 1 mg:n tai 5 mg:n annoksena tai vahvuutta ei ollut määritetty), arvioitiin mahdollisesti liittyvän hoitoon, mukaan lukien 248 tapausta, joissa raportoitiin 1 mg:n finasteridin käytöstä. Näiden havaintojen katsotaan tukevan syy-yhteyttä suun kautta annetun finasteridin ja itsemurha-ajatusten välillä. Näin ollen PRAC vahvisti syy-yhteyden suun kautta otettavan finasteridin ja itsemurha-ajatusten välillä, ja itsemurha-ajatukset on otettava haittavaikutuksena huomioon suun kautta käytettäväksi tarkoitettujen finasteridia 1 mg sisältävien lääkevalmisteiden valmistetiedoissa esiintymistiheydellä ”tuntematon”. PRAC totesi, että suun kautta otettavien finasteridia 1 mg sisältävien lääkevalmisteiden valmistetiedoissa on jo varoitus mielialan muutoksista ja itsemurha-ajatuksista.

Kirjallisuudessa tutkimukset ovat viitanneet siihen, että 1 mg:n finasteridiannoksella itsemurhan riski on koholla. Merkittävät rajoitukset estivät kuitenkin lopullisten päätelmien tekemisen.

Sellaisten riskitekijöiden osalta, jotka saattoivat lisätä itsemurha-ajatusten ja itsetuhoisen käyttäytymisen kehittymisen riskiä, tieteellisen kirjallisuuden tarkastelu ei mahdollistanut lopullisia päätelmiä. Saatavilla olevien miesten androgeenista alopesiaa koskevien kirjallisuustietojen sekä EV-analyysitietojen perusteella havainnot kuitenkin viittaavat siihen, että seksuaalinen toimintahäiriö voi osaltaan vaikuttaa itsemurha-ajatuksiin joillakin potilailla, joiden androgeenista alopesiaa on hoidettu finasteridilla. Näin ollen PRAC katsoi, että nämä tiedot on esitettävä näiden lääkevalmisteiden valmistetiedoissa.

PRAC totesi, että suurin osa itsemurha-ajatuksista raportoitiin miesten androgeeniseen alopesiaan annetun finasteridihoidon jälkeen huolimatta siitä, että eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoito aiheutti huomattavasti suuremman altistumisen. Potilaiden tietämyksen lisäämiseksi PRAC suosittelee, että pakkaukseen lisätään potilaskortti, jossa potilaille tiedotetaan mielialamuutosten riskeistä, myös itsemurha-ajatuksista (jotka on jo mainittu suun kautta otettavien finasteridia 1 mg sisältävien lääkevalmisteiden valmistetiedoissa) sekä seksuaalisista toimintahäiriöistä, jotka voivat vaikuttaa näihin mielialamuutoksiin. Lisäksi PRAC antoi ohjeet asianmukaisesta toimintatavasta, jos tällaisia haittavaikutuksia ilmenee.

PRAC katsoi, että suun kautta otettavaksi tarkoitettujen, 1 mg finasteridia sisältävien lääkevalmisteiden riski-hyötysuhde on edelleen suotuisa, kunhan valmistetietoihin tehdään sovitut muutokset ja toteutetaan edellä kuvatut riskinminimointitoimet.

5 mg finasteridia sisältävät lääkevalmisteet, suun kautta otettavat

Turvallisuustietojen arvioinnin perusteella 5 mg:n finasteridia koskevissa kliinisissä tutkimuksissa ei ilmoitettu itsetuhoisuuteen liittyviä haittatapahtumia.

EV-analyysin perusteella 15 yksittäistä tapausta, joihin liittyi suun kautta käytettävä finasteridi, arvioitiin todennäköisesti hoitoon liittyviksi. Yhteen tapaukseen liittyi 5 mg:n finasteridi-annos. Yhdessä todennäköisessä tapauksessa 5 mg:n finasteridi-annoksen lopettaminen hälvensi haittavaikutukset eturauhasen hyvänlaatuisen hyperplasian yhteydessä. Yhteensä 298 tapauksesta, jotka liittyivät suun kautta otettavaan finasteridiin (joko 1 mg:n tai 5 mg:n annoksena tai määrittelemättömänä vahvuutena), 15 tapauksessa raportoitiin 5 mg:n finasteridin käytöstä. Näiden havaintojen katsotaan tukevan syy-yhteyttä suun kautta otettavan finasteridin ja itsemurha-ajatusten välillä. Näin ollen PRAC vahvisti syy-yhteyden suun kautta otettavan finasteridin ja itsemurha-ajatusten välillä, ja itsemurha-ajatukset on otettava haittavaikutuksena huomioon suun kautta käytettäväksi tarkoitettujen finasteridia 5 mg sisältävien lääkevalmisteiden valmistetiedoissa esiintymistiheydellä ”tuntematon”. PRAC totesi, että suun kautta otettavien finasteridia 5 mg sisältävien lääkevalmisteiden valmistetiedoissa on jo varoitus mielialan muutoksista ja itsemurha-ajatuksista.

Kirjallisuudessa eturauhasen hyvänlaatuisen hyperplasian liittyvissä tutkimuksissa ei havaittu 5 mg:n finasteridiannokseen liittyvää suurentunutta itsemurhariskiä. Poikkeuksena oli yksi tutkimus, jossa oli mukana finasteridin käyttäjiä sekä miesten androgeenisen alopesian että eturauhasen hyvänlaatuisen hyperplasian osalta ja jossa ilmoitettiin itsemurhariskistä yhteismäärinä. Itsemurhariskiä koskevat vähäiset tutkimustiedot estivät kuitenkin päätelmien tekemisen näytön vahvuudesta. Arvioituun kirjallisuuteen perustuen on edelleen selittämättä, miksi 5 mg finasteridia käyttäneillä potilailla on havaittu pienempi itsemurha-ajatusten riski kuin 1 mg finasteridia käyttäneillä potilailla.

Spesifistä näyttöä ei esitetty 5 mg:n finasteridista kiinteänä annosyhdistelmänä tadalafiliin tai tamsulosiinin kanssa. Koska nämä kiinteät annosyhdistelmät on hyväksytty samassa käyttöaiheessa kuin 5 mg:n yksikomponenttinen finasteridi, niiden tulisi noudattaa samoja suosituksia.

PRAC katsoi, että suun kautta otettavien 5 mg finasteridia sisältävien lääkevalmisteiden riski-hyötysuhde on edelleen suotuisa, kunhan valmistetietoihin tehdään edellä kuvatut sovitut muutokset.

Suun kautta otettavat dutasteridia sisältävät lääkevalmisteet

Vaikka itsetuhoisuuteen liittyvistä haittatapahtumista raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa, joissa käytettiin dutasteridia ja dutasteridia kiinteänä annosyhdistelmänä tamsulosiinin kanssa, itsetuhoisuuteen liittyvissä tapahtumissa ei havaittu epätasapainoa lumelääkeryhmiin tai muihin vertailuhoitoryhmiin verrattuna.

Niistä 739 tapauksesta, jotka havaittiin sekä finasteridin että dutasteridin EV-analyysissä, vain yksi ilmoitettiin dutasteridin käytön yhteydessä, ja sen arvioitiin todennäköisesti liittyvän käyttöön. Lisäksi 12 tapauksen arvioitiin mahdollisesti liittyvän dutasteridiin, ja yksi niistä koski sekä dutasteridin että finasteridin käyttöä.

Kirjallisuudesta ei ole havaittu tietoja, jotka osoittaisivat dutasteridiin liittyvän suurentuneen itsemurhariskin.

Menettelyssä tarkasteltujen tietojen perusteella PRAC ei löytänyt riittävää näyttöä itsemurha-ajatusten ja dutasteridia sisältävien lääkkeiden välisestä yhteydestä. 5-ARI-luokkaan kuuluvien lääkkeiden yhteisen vaikutusmekanismin perusteella PRAC kuitenkin katsoi, että varoitus mahdollisesta mielialan muutosten riskistä, mukaan lukien masentunut mieliala, masennus ja harvemmin itsemurha-ajatukset, on lisättävä dutasteridia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin varotoimena.

Dutasteridista ei ollut kerättyä spesifistä näyttöä kiinteänä annosyhdistelmänä tamsulosiinin kanssa suun kautta otettuna. Koska nämä lääkevalmisteet on hyväksytty samassa käyttöaiheessa kuin yksikomponenttinen dutasteridi, niiden tulisi noudattaa samoja suosituksia.

PRAC katsoi, että dutasteridia sisältävien suun kautta otettavien lääkevalmisteiden riski-hyötysuhde on edelleen suotuisa, kunhan valmistetietoihin tehdään edellä kuvatut sovitut muutokset.

Finasteridia sisältävät lääkevalmisteet, jotka on tarkoitettu iholle

Itsemurha-ajatusten ja itsetuhoisen käyttäytymisen riskistä paikallisesti käytettävän finasteridin yhteydessä ei ole havaittu kirjallisuustietoja.

EV-analyysissä ei myöskään tunnistettu mahdollisia tai todennäköisiä tapauksia, jotka liittyisivät finasteridiin paikallisesti käytettynä yksiläläkehoitona (kun suun kautta otettavaa finasteridia ei ole käytetty sekoittavana tekijänä). Myöskään itsetuhoisuuteen liittyviä haittatapahtumia ei ole ilmoitettu kliinisissä tutkimuksissa eikä ei-kliinisissä tutkimuksissa.

Kirjallisuustiedot osoittivat, että systeeminen altistuminen on vähäisempää kuin suun kautta otettavan finasteridin yhteydessä, vaikkakaan se ei täysin sulje pois systeemisten haittavaikutusten riskiä. PRAC totesi, että iholle tarkoitettujen finasteridia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetiedoissa on jo varoitus mielialamuutoksista, jotka liittyvät suun kautta käytettävään 1 mg:n finasteridiin, mukaan lukien itsemurha-ajatukset, sekä systeemisen altistumisen mahdollisuudesta, kun finasteridia käytetään paikallisesti. Koska ei ole riittävästi näyttöä, joka vahvistaisi paikallisesti käytettävän finasteridin ja itsemurha-ajatusten riskin välisen syy-yhteyden, ja valmistetiedoissa on varoitus, joka koskee suun kautta otettavan finasteridin käyttöön liittyviä mielialan muutosten riskejä, PRAC katsoi, ettei paikallisesti käytettävän finasteridin valmistetietoja tarvitse päivittää.

PRAC katsoi, että finasteridia sisältävien paikallisesti käytettävien lääkevalmisteiden riski-hyötysuhde on edelleen suotuisa ja että menettelyssä arvioitujen tietojen perusteella valmistetietoihin ei ole aihetta tehdä muutoksia.

Kaikki finasteridia ja dutasteridia sisältävät lääkkeet

Lisäksi sovittiin terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua tiedotteesta ja viestintäsuunnitelmasta. Niiden avulla asianomaisille terveydenhuollon ammattilaisille voidaan tiedottaa uusista toimenpiteistä, joilla minimoidaan itsemurha-ajatusten riski finasteridia ja dutasteridia sisältävien lääkevalmisteiden osalta.

PRAC:n suosituksen perusteet

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) aloitti lääketurvatoimintaa koskevien tietojen perusteella direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisen menettelyn, joka koski finasteridia ja dutasteridia sisältäviä lääkevalmisteita.
- PRAC arvioi saatavilla olevat tiedot finasteridia ja dutasteridia sisältävien lääkevalmisteiden käyttöön liittyvistä itsemurha-ajatuksista ja itsetuhoisesta käytöksestä. Tähän sisältyivät myyntiluvan haltijoiden kirjallisesti toimittamat vastaukset, kliinisistä tutkimuksista saadut tiedot, oma-aloitteiset ilmoitukset ja kirjallisuus, ei-kliiniset tiedot sekä kolmansien osapuolten toimenpiteet.
- Suun kautta otetun finasteridin käytön yhteydessä arvioitujen itsemurha-ajatusten tai itsetuhoiseen käyttäytymiseen liittyvien tapausten perusteella PRAC vahvisti, että suun kautta annetun finasteridin ja itsemurha-ajatusten välillä on syy-yhteys. Sen vuoksi itsemurha-ajaukset olisi otettava huomioon haittavaikutuksena kaikkien suun kautta otettavien 1 mg tai 5 mg finasteridia sisältävien lääkkeiden valmistetiedoissa.
- PRAC totesi, että kaikkien suun kautta otettavien, finasteridia 1 mg tai 5 mg sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin sisältyy jo varoitus mielialan muutoksista, myös itsemurha-ajatuksista.
- PRAC katsoi, että seksuaaliset toimintahäiriöt (finasteridin tunnettu haittavaikutus) voivat mahdollisesti lisätä itsemurha-ajatuksia joillakin potilailla, joita hoidetaan 1 mg:n finasteridiannoksella suun kautta, ja suositteli, että tämä on syytä ottaa huomioon näiden lääkevalmisteiden valmistetiedoissa.
- PRAC ei löytänyt riittävää näyttöä itsemurha-ajatusten ja dutasteridia sisältävien lääkkeiden välisestä yhteydestä. 5-alfareduktaasin estäjien luokkaan kuuluvien lääkkeiden yhteisen vaikutusmekanismin perusteella PRAC oli kuitenkin yhtä mieltä siitä, että varotoimenpiteenä suun kautta käytettäväksi tarkoitettujen dutasteridia sisältävien lääkkeiden valmistetiedoissa olisi mainittava varoitus, joka koskee mielialan muutosten mahdollista riskiä, mukaan lukien masentuneen mielialan, masennuksen ja harvemmin itsemurha-ajatusten riski.
- PRAC totesi, että useimmat itsemurha-ajaukset raportoitiin androgeeniseen alopesiaan annetun finasteridihoidon yhteydessä huolimatta siitä, että altistuminen aineelle hyvälaatuisen eturauhasen hyperplasian hoidossa oli huomattavasti suurempaa. Siksi PRAC suositteli, että suun kautta otettaville, finasteridia 1 mg sisältävien lääkevalmisteiden pakkauksiin sisällytetään potilaskortti, jossa potilaille tiedotetaan mielialan vaihteluista ja seksuaalisista toimintahäiriöistä, jotka voivat vaikuttaa itsetuhoisuuteen, ja jossa annetaan ohjeita siitä, miten tällaisten oireiden ilmetessä tulisi toimia. Tämä ylimääräinen riskinminimointitoimenpide tulee ottaa huomioon riskinhallintasuunnitelmassa.

- PRAC ei löytänyt riittävää näyttöä, joka osoittaisi itsemurha-ajatusten ja paikallisesti käytettävän finasteridia sisältävien lääkkeiden yhteyden ja joka edellyttäisi mielialan muutoksia koskevan varoituksen päivittämistä.

Komitea katsoi edellä esitetyn perusteella, että suun kautta otettavien finasteridia 1 mg tai 5 mg tai dutasteridia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa edellyttäen, että valmistetietoihin tehdään sovitut muutokset ja että riskinminimointitoimet toteutetaan soveltuvin osin.

Näin ollen komitea suosittelee, että suun kautta otettavien finasteridia 1 mg tai 5 mg tai dutasteridia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupien ehtoja muutetaan.

Komitea katsoo myös, että iholle käytettävien finasteridia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa, ja suosittelee myyntilupien säilyttämistä.

CMDh:n lausunto

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) arvioi PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Yleiset päätelmät

CMDh katsoo, että suun kautta otettavien finasteridia 1 mg tai 5 mg tai dutasteridia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa, sillä edellytyksellä, että valmistetietoihin ja riskinminimointitoimiin ja ehtoihin tehdään tarvittavat muutokset. Näin ollen CMDh suosittelee, että suun kautta otettavien finasteridia 1 mg tai 5 mg tai dutasteridia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupien ehtoja muutetaan.

Lisäksi CMD katsoo, että iholle tarkoitettujen finasteridia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa, ja suosittelee myyntilupien säilyttämistä.