

## **Annexe I**

### **Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le finastéride, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Le PRAC a relevé au cours de la période actuelle deux cas graves, l'un signalant un comportement suicidaire et l'autre des idées suicidaires, qui ont été rapportés au cours du traitement par finastéride 5 mg. En cumulé, 51 cas d'idées suicidaires selon les informations du tableau récapitulatif des effets indésirables du médicament, ont été rapportés depuis la commercialisation. Compte tenu des cas graves signalés et du fait que la dépression soit déjà inclus dans la section 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du finastéride 5 mg, le PRAC a recommandé d'inclure une mise en garde dans la section 4.4 du RCP pour informer que des changements de l'humeur, de la dépression et des idées suicidaires ont été rapportés avec le finastéride. De plus, des conseils pour surveiller les patients et leur rappeler de demander un avis médical s'ils développent des symptômes psychiatriques devront également être inclus.

Le CMDh a également noté la recommandation du PRAC donnée ci-dessus au cours d'une variation de Worksharing pour finastéride 1 mg dans le traitement de la chute des cheveux chez l'homme. Le PRAC a considéré que les modifications des sections 4.4 et 4.8 du RCP étaient justifiées. Les titulaires d'AMM des médicaments contenant 1 mg de finastéride indiqués dans le traitement de la chute des cheveux chez l'homme doivent aligner l'information produit de leurs produits avec ces informations et ce, dans le cadre d'une procédure réglementaire appropriée.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC. Cependant, en ce qui concerne le dosage à 1 mg, le CMDh considère que ce changement devrait faire partie de cette procédure d'évaluation unique.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au finastéride, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du finastéride demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du finastéride sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché prennent dûment en considération la position du CMDh.

## **Annexe II**

### **Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit finastéride 5 mg**  
(le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

## Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit:

### Changements de l'humeur et dépression

Des changements de l'humeur, y compris une humeur dépressive, une dépression et, moins fréquemment, des idées suicidaires ont été rapportés chez des patients traités par finastéride 5 mg. Les patients doivent être surveillés pour les symptômes psychiatriques et, si ceux-ci apparaissent, il devra être conseillé aux patients de solliciter un avis médical.

## Notice

Rubrique 2

### Mises en garde et précautions d'emploi

#### Changements de l'humeur et dépression

Des changements de l'humeur comme une humeur dépressive, une dépression et, moins fréquemment, des pensées suicidaires ont été rapportés chez des patients traités par Chibro-Proscar. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, contactez dès que possible votre médecin pour avoir un avis médical plus approfondi.

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit finastéride 1 mg**  
(le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

## Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Un mise en garde doit être ajoutée comme suit:

### Changements de l'humeur et dépression

Des changements de l'humeur, y compris une humeur dépressive, une dépression et, moins fréquemment, des idées suicidaires ont été rapportés chez des patients traités par finastéride 1 mg. Les patients doivent être surveillés pour les symptômes psychiatriques et, si ceux-ci apparaissent, le traitement par finastéride devra être interrompu et il devra être conseillé aux patients de solliciter un avis médical.

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable « humeur dépressive » doit être remplacé par « dépression » dans la classe d'organes troubles psychiatriques avec une fréquence indéterminée:

## Notice

Rubrique 2

## Mises en garde et précautions d'emploi

### Changements de l'humeur et dépression

**Des changements de l'humeur comme une humeur dépressive, une dépression et, moins fréquemment, des pensées suicidaires ont été rapportés chez des patients traités par Propecia. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre Propecia et contactez dès que possible votre médecin pour avoir un avis médical plus approfondi.**

### Rubrique 4

L'effet indésirable « ~~humeur dépressive~~ » doit être remplacé par « **dépression** », avec une fréquence indéterminée.

**Annexe III**  
**Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

**Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh d'Avril 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	04/06/2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	03/08/2017