

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o procjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za finasterid, znanstveni su zaključci sljedeći:

PRAC je zabilježio da su tijekom ovog izvještajnog razdoblja prijavljena dva ozbiljna slučaja: jedan slučaj suicidalnog ponašanja i jedan slučaj suicidalnih ideja pri primjeni finasterida u dozi od 5 mg. Prema informacijama u zbirnoj tablici nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet, ukupno je prijavljen 51 slučaj suicidalnih ideja. Uzimajući u obzir ozbiljne prijavljene slučajeve i činjenicu da je depresija već uvrštena u dio 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC) za finasterid u dozi od 5 mg, PRAC je preporučio da se u dio 4.4. SmPC-a uključi upozorenje da su pri primjeni finasterida prijavljene promjene raspoloženja, depresija i suicidalne ideje. Dodatno, potrebno je uključiti i preporuku za praćenje bolesnika te podsjetiti bolesnike da zatraže savjet liječnika ako se pojave psihijatrijski simptomi.

CMDh je također uzeo u obzir savjet koji je PRAC o navedenome već dao u okviru zajedničkog postupka odobravanja izmjene u dokumentaciji o lijeku za finasterid u dozi od 1 mg koji se primjenjuje za liječenje androgene alopecije u muškaraca. PRAC smatra da su izmjene dijelova 4.4. i 4.8. SmPC-a opravdane. Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove koji sadrže 1 mg finasterida indiciranih za liječenje androgene alopecije u muškaraca trebali bi uskladiti informacije o lijeku za njihove lijekove svojim lijekovima s navedenim informacijama u sklopu odgovarajućeg regulatornog postupka.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC. Međutim, što se tiče jačine od 1 mg, CMDh smatra da bi ta izmjena trebala biti dio ovog jedinstvenog postupka procjene.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za finasterid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) finasterid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene procjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet državama članicama na koje se to odnosi i podnositeljima zahtjeva/nositeljima odobrenja za dodatne lijekove koji sadrže finasterid trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku za finasterid u dozi od 5 mg (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4.

Treba dodati sljedeće upozorenje:

Promjene raspoloženja i depresija

U bolesnika liječenih finasteridom u dozi od 5 mg prijavljene su promjene raspoloženja, uključujući depresivno raspoloženje, depresiju i, manje često, suicidalne ideje. Bolesnike je potrebno nadzirati zbog moguće pojave psihijatrijskih simptoma te ako se takvi simptomi pojave, bolesnika je potrebno uputiti da zatraži savjet liječnika.

Uputa o lijeku

Dio 2.

Upozorenja i mjere opreza

Promjene raspoloženja i depresija

U bolesnika liječenih lijekom <naziv lijeka> prijavljene su promjene raspoloženja kao što su depresivno raspoloženje, depresija i, manje često, misli o samoubojstvu. Ako se pojavi bilo koji od tih simptoma, obratite se svom liječniku za savjet što je prije moguće.

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku za finasterid u dozi od 1 mg (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4.

Treba dodati sljedeće upozorenje:

„U bolesnika liječenih finasteridom u dozi od 1 mg prijavljene su promjene raspoloženja, uključujući depresivno raspoloženje, depresiju i, manje često, suicidalne ideje. Bolesnike treba nadzirati zbog moguće pojave psihijatrijskih simptoma te ako se takvi simptomi pojave, potrebno je prekinuti liječenje finasteridom i uputiti bolesnika da potraži savjet liječnika“

- Dio 4.8.

Nuspojavu(e) „~~depresivno raspoloženje~~“ potrebno je zamijeniti sa nuspojavom „**depresija**“ pod „Psihijatrijski poremećaji“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „manje često“.

Uputa o lijeku

Dio 2.

Upozorenja i mjere opreza

Promjene raspoloženja i depresija

U bolesnika liječenih lijekom <naziv lijeka> prijavljene su promjene raspoloženja kao što su depresivno raspoloženje, depresija i, manje često, misli o samoubojstvu. Ako se pojavi bilo koji od tih simptoma, prestanite uzimati lijek <naziv lijeka> i obratite se svom liječniku za savjet što je prije moguće.

Dio 4.

Nuspojavu(e) „~~depresivno raspoloženje~~“ potrebno je zamijeniti sa nuspojavom „**depresija**“, uz učestalost „manje često“.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u travnju 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	4. lipanj 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	3. kolovoz 2017.