

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a finaszteridre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A PRAC figyelembe vette, hogy a jelen időszak során az 5 mg finaszterid vonatkozásában két súlyos eset került jelentésre; az egyik öngyilkossági kísérletről, a másik öngyilkossági gondolatokról számolt be. A forgalomba hozatalt követő gyógyszer-mellékhatásokról szóló összesített jelentésekben lévő információk szerint összesen 51, öngyilkossági gondolatokra vonatkozó esetről érkezett bejelentés. Figyelembe véve a jelentett súlyos eseteket, valamint azt, hogy a depresszió már szerepel az 5 mg finaszterid alkalmazási előírásának 4.8 pontjában, a PRAC ajánlása alapján az alkalmazási előírás 4.4 pontját egy figyelmeztetéssel kell kiegészíteni, mely szerint a finaszterid szedése mellett hangulatváltozásokat, depressziót és öngyilkossági gondolatokat jelentettek. Ezen felül be kell illeszteni egy tanácsot arra vonatkozóan, hogy a kezelőorvosok a betegeket kísérjék figyelemmel, és figyelmeztessék őket, hogy forduljanak szakorvoshoz, amennyiben pszichiátriai tünetek lépnek fel náluk.

A CMDh figyelembe vette a PRAC korábbi ajánlását is, mely a fentiek vonatkozásában a férfias típusú hajhullás kezelésére alkalmazott 1 mg finaszterid munkamegosztással végzett módosítása során került kiadásra. A PRAC álláspontja alapján az alkalmazási előírás 4.4 és 4.8 pontjának kiegészítése indokolt. A férfias típusú hajhullás kezelésére javallott, 1 mg finaszteridet tartalmazó készítmények forgalomba hozatali engedélyeinek jogosultjainak a készítményeik kísérőiratait a jelen információkkal kell harmonizálni egy erre irányuló hatósági eljárás keretein belül.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel. Az 1 mg hatáserősség vonatkozásában azonban a CMDh álláspontja az, hogy az erre vonatkozó módosítást is ennek az egyedi értékelési eljárásnak a részeként kell kezelni.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A finaszteridre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a finaszterid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, finaszteridet tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh azt javasolja, hogy az érintett tagállamok és kérelmezők/forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai vegyék figyelembe a CMDh jelen állásfoglalását.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A finaszterid 5 mg kísérőiratainak vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetéssel kell kiegészíteni:

Hangulatváltozások és depresszió

5 mg finaszteriddel kezelt betegeknél hangulatváltozásokat jelentettek, ideértve a depresszív hangulatot, a depressziót és ritkábban az öngyilkossági gondolatokat. A betegeket figyelemmel kell kísérni a pszichiátriai tünetek vonatkozásában, és ha ezek előfordulnak, a beteget szakorvoshoz kell irányítani.

Betegtájékoztató

2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Hangulatváltozások és depresszió

A <készítmény neve>-val/-vel kezelt betegeknél hangulatváltozásokat jelentettek, például lehangoltságot, depressziót és ritkábban öngyilkossági gondolatokat. Ha Ön e tünetek bármelyikét tapasztalja, a lehető leghamarabb kérjen további segítséget kezelőorvosától.

A finaszterid 1 mg kísérőiratainak vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetéssel kell kiegészíteni:

„1 mg finaszteriddel kezelt betegeknél hangulatváltozásokat jelentettek, ideértve a depresszív hangulatot, a depressziót és ritkábban az öngyilkossági gondolatokat. A betegeket figyelemmel kell kísérni a pszichiátriai tünetek vonatkozásában, és ha ezek előfordulnak, a finaszterid-kezelést le kell állítani és a beteget szakorvoshoz kell irányítani.”

- 4.8 pont

A „~~depresszív hangulat~~” mellékhatás(oka)t „**depresszió**”-val kell helyettesíteni a pszichiátriai kórképek szervrendszeri kategóriában a „nem gyakori” előfordulás megjelölésével.

Betegtájékoztató:

2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Hangulatváltozások és depresszió

A <készítmény neve>-val/-vel kezelt betegeknél hangulatváltozásokat jelentettek, például lehangoltságot, depressziót és ritkábban öngyilkossági gondolatokat. Ha Ön e tünetek bármelyikét tapasztalja, hagyja abba a <készítmény neve> szedését, és a lehető leghamarabb kérjen további segítséget kezelőorvosától.

4. pont

A „~~lehangoltság~~” mellékhatás(oka)t „**depresszió**”-val kell helyettesíteni a „nem gyakori” előfordulás megjelölésével.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. április CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. június 4.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. augusztus 3.