

II. melléklet
Tudományos következtetések

Tudományos következtetések

A finaszterid és a dutaszterid az 5-alfa-reduktáz inhibitorok (5-ARI) osztályába tartozik. Az 5-alfa-reduktáz inhibitorok blokkolják az 5-alfa-reduktáz enzimet, csökkentve a tesztoszteron aktív formájává, dihidrotesztoszteronná (DHT) történő átalakítását. A DHT jelentős szerepet játszik számos betegségben, például férfiaknál az androgén alopeciában (MAA), illetve a jóindulatú prosztata hiperpláziában (BPH).

Az 1 mg-os finaszterid tablettát 1998-ban engedélyezték az Európai Unióban (EU), és szájon át történő alkalmazásra áll rendelkezésre olyan, 18 és 41 év közötti férfiak kezelésére, akiknél a férfi mintázatú hajhullás korai stádiuma áll fenn (MAA-ként is ismert). 2020 óta a finaszterid ugyanebben a javallatban helyi alkalmazásra is engedélyezett, konkrétan külsőleges alkalmazásra 2275 mg/ml hatáserősségű külsőleges spray oldatként. E tudományos következtetésekben a „helyi alkalmazás” és a „külsőleges alkalmazás” kifejezések egymással felcserélhetők. Emellett 1992 óta a finaszterid szájon át történő alkalmazásra 5 mg-os hatáserősségben is engedélyezett a BPH tüneti kezelésére és az urológiai események megelőzésére. A szájon át történő alkalmazásra szánt, 5 mg-os finaszterid szildenafilnel, egy 5-foszfodiészteráz inhibitorral, vagy tamszulozinnal, egy alfa-gátlóval kombinálva is engedélyezett ugyanezen javallatokban.

A 0,5 mg-os dutaszterid kapszula szájon át történő alkalmazását 2001-ben engedélyezték az EU-ban, a tüneti BPH kezelésére a tünetek enyhítése, valamint az akut vizeletretenció kockázatának és a műtét esetleges szükségességének csökkentése érdekében. A dutaszterid tamszulozinnal kombinálva is engedélyezett ugyanerre a javallatra.

Az eljárás során értékelt adatok alapján a betegek összesített expozícióját világszerte 270 756 672,5 betegévre becsülik a finaszteridet tartalmazó, monoterápiában alkalmazott gyógyszerek esetében, és 82 197 163,81 betegévre a dutaszteridet tartalmazó, monoterápiában alkalmazott gyógyszerek esetében. A legfrissebb időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés egységes értékelési (PSUSA) eljárásából származó adatok alapján a finaszterid esetében (adatrögzítési pont: 2023. augusztus 31.) az 5 mg finaszteridet tartalmazó, szájon át történő alkalmazásra szánt gyógyszerek esetében a betegek összesített expozíciója a becslések szerint háromszor nagyobb, mint az 1 mg finaszteridet tartalmazó, szájon át történő alkalmazásra szánt gyógyszerek esetében.

Bár a pszichiátriai rendellenességek kockázata a finaszteridet tartalmazó gyógyszerek esetében már ismert volt, 2024-ben munkamegosztási módosítási eljárás (SE/H/xxxx/WS/728) zárult le arról, hogy az öngyilkossági gondolatok gyógyszer mellékhatásként szerepeljenek az 1 mg finaszteridet (Propecia) és az 5 mg finaszteridet (Proscar) tartalmazó, szájon át történő alkalmazásra szánt gyógyszerek kísérőirataiban, „nem ismert” gyakorisággal.

Franciaországban 2019 óta kockázatminimalizálási intézkedéseket végeznek a szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg-os finaszteridhez kapcsolódó pszichiátriai és szexuális rendellenességek kockázataira vonatkozóan (többek között figyelmeztetést helyeztek a külső csomagolásra, beteg tájékoztató lapot adtak ki, valamint egy külön erről szóló részt hoztak létre a nemzeti ügynökség honlapján és az orvosok részére közvetlen e-mail-es tájékoztatást küldtek). Nemzeti szinten azonban még mindig jelentenek pszichiátriai rendellenességeket, köztük öngyilkossági gondolatokhoz és szexuális zavarokhoz kapcsolódó eseteket. Ennek következtében Franciaország úgy ítélte meg, hogy a szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg finaszteridet tartalmazó gyógyszerekhez kapcsolódó öngyilkossági gondolatokra és öngyilkosságra, valamint ezeknek a gyógyszerek előny-kockázat profiljára gyakorolt hatására vonatkozóan rendelkezésre álló összes adatot újra kell értékelni. Franciaország továbbá úgy vélte, hogy a felülvizsgálatnak ki kell terjednie az 5 mg finaszteridet tartalmazó gyógyszerekre, valamint a dutaszteridet tartalmazó gyógyszerekre, tekintettel az 5-alfa-reduktáz inhibitorok osztályába tartozó gyógyszerek közös hatásmechanizmusára.

2024. szeptember 13-án Franciaország (ANSM) farmakovigilanciái adatok alapján a 2001/83/EK irányelv 31. cikke szerinti eljárást indított, és felkérte a PRAC-t, hogy értékelje a fenti aggályoknak a finaszteridet és dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profiljára gyakorolt hatását, és adjon ki ajánlást arra vonatkozóan, hogy a vonatkozó forgalombahozatali engedélyeket fenn kell-e tartani, módosítani kell-e, fel kell-e függeszteni vagy vissza kell-e vonni.

A PRAC 2025. május 8-án ajánlást fogadott el, amelyet aztán a CMDh a 2001/83/EK irányelv 107k. cikkével összhangban megvizsgált.

A PRAC tudományos értékelésének átfogó összefoglalása

A PRAC megvizsgált minden rendelkezésre álló adatot a finaszteridet és a dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához kapcsolódó öngyilkossági gondolatok és magatartások miatti biztonsági aggályokra vonatkozóan. Ezek közé tartoztak a forgalombahozatali engedély jogosultjai által írásban benyújtott válaszok, a klinikai vizsgálatokból, spontán jelentésekből és a szakirodalomból származó adatok, a nem klinikai adatok, valamint a harmadik felek beavatkozásai.

A finaszterid és a dutaszterid is az 5-alfa-reduktáz inhibitorok osztályába tartozik. Így mindkettő gátolja a II. típusú 5-alfa-reduktázt (5-AR), ami csökkenti a tesztoszteron DHT-vá történő átalakítását. A felülvizsgálat azt is megállapította, hogy az 5-alfa-reduktáz inhibitorok szerepet játszhatalnak neuropszichiátriai mellékhatások kialakulásában, mivel megváltoztatják a neuroaktív szteroidokat és azok metabolitjait. Mindazonáltal az 5-alfa-reduktáz inhibitorok neuropszichiátriai hatásait még nem jellemezték teljes mértékben.

Az ezen eljárás keretében felülvizsgált nem klinikai adatok nem tették lehetővé következtetések levonását. A vizsgálatok megállapításai nem következtetések, és az alkalmazott nagy (az embereknél ajánlott maximális napi dózisonál nagyobb) dózisok, valamint a nem szájon át történő alkalmazások miatt ezen eredmények klinikai jelentősége és lefordíthatósága az emberek szempontjából továbbra is korlátozott és bizonytalan.

A finaszteridet és a dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek hatásossága az engedélyezett javallatokban megalapozottnak tekinthető, és azt ebben az eljárásban nem kérdőjelezték meg. A hatásosságot korábban több vizsgálatban igazolták, és e felülvizsgálat során nem azonosítottak a hatásosságra vonatkozó, új adatokat.

Az alábbi biztonságossági adatok alapján minden egyes anyagra és alkalmazási módra vonatkozóan következtetéseket vontak le, amelyek minden egyes készítmény esetében átfogó előny-kockázat értékelést eredményeztek.

Szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg finaszteridet tartalmazó gyógyszerek

A biztonságosságra vonatkozó adatok áttekintése alapján a szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg-os finaszteriddel végzett klinikai vizsgálatokban nem számoltak be öngyilkossággal kapcsolatos nemkívánatos eseményekről.

Az EudraVigilance-ben (EV) mind a finaszterid, mind a dutaszterid vonatkozásában azonosított 739 eset közül az EV-elemzés 313, szájon át alkalmazott (1 mg, 5 mg vagy nem meghatározott hatáserősségű) finaszteriddel kapcsolatos egyedi esetet azonosított. Közülük 15 esetet valószínűleg összefüggőnek értékeltek, és ezen esetek közül 14-et jelentettek az 1 mg-os finaszterid esetében, köztük egy halálos kimenetelű esetet is. Az 1 mg-os finaszteridhez kapcsolódó 11 esetben találtak pozitív dechallenge-t. Továbbá 298, szájon át történő alkalmazásra szánt (1 mg, 5 mg vagy nem meghatározott hatáserősségű) finaszteridhez kapcsolódó esetet valószínűleg összefüggőnek értékeltek, és ezen esetek közül 248 esetben jelentették az 1 mg-os finaszterid alkalmazását. Ezek az eredmények alátámasztják a szájon át történő alkalmazásra szánt finaszterid és az öngyilkossági

gondolatok közötti ok-okozati összefüggést. Ennek következtében a PRAC megerősítette, hogy ok-okozati összefüggés áll fenn a szájon át történő alkalmazásra szánt finaszterid és az öngyilkossági gondolatok között, és ez utóbbinak „nem ismert” gyakoriságú gyógyszer mellékhatásként szerepelnie kell a szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg finaszteridet tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiban. A PRAC megjegyezte, hogy a szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg finaszteridet tartalmazó gyógyszerek kísérőiratai már tartalmaznak figyelmeztetést a hangulatváltozásokkal kapcsolatban, beleértve az öngyilkossági gondolatokat is.

A szakirodalomban a vizsgálatok az 1 mg-os finaszterid alkalmazásával kapcsolatosan az öngyilkosság fokozott kockázatára utaltak. A jelentős korlátok azonban eleve kizárták a végleges következtetések levonását.

Ami azokat a kockázati tényezőket illeti, amelyek növelhetik az öngyilkossági gondolatok és magatartások kialakulásának kockázatát, a tudományos szakirodalom áttekintése nem tett lehetővé végleges következtetéseket. Ugyanakkor az MAA-ra vonatkozóan rendelkezésre álló szakirodalmi adatok és az EV-elemzés adatai alapján a megállapítások arra utaltak, hogy a szexuális zavar hozzájárulhat az öngyilkossági gondolatok kialakulásához egyes, az MAA javallata miatt finaszteriddel kezelt betegeknel. Ennek eredményeként a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy ennek az információnak tükröződnie kell ezen gyógyszerek kísérőirataiban.

A PRAC megjegyezte, hogy öngyilkossági gondolatokat a legtöbb esetben az MAA finaszteriddel végzett kezelését követően jelentettek, annak ellenére, hogy a BPH kezelése lényegesen nagyobb expozíciót eredményezett. A betegek tudatosságának növelése érdekében a PRAC egy betegkártya elhelyezését javasolta a csomag belsejében, amely tájékoztatná a betegeket a hangulatváltozások kockázatairól, beleértve az öngyilkossági gondolatokat (amelyek a szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg finaszteridet tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiban már szerepelnek), valamint a szexuális zavarokat, amelyek hozzájárulhatnak ezekhez a reakciókhoz, és megfelelő utasításokat adna arra az esetre, ha ezek bekövetkeznének.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg finaszteridet tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja továbbra is kedvező marad a kísérőiratok és a kockázatminimalizáló intézkedések fent ismertetett, elfogadott módosításai mellett.

Szájon át történő alkalmazásra szánt, 5 mg finaszteridet tartalmazó gyógyszerek

A biztonságosságra vonatkozó adatok áttekintése alapján az 5 mg-os finaszteriddel végzett klinikai vizsgálatokban nem számoltak be öngyilkossággal kapcsolatos nemkívánatos eseményekről.

Az EV-elemzés alapján a szájon át történő alkalmazásra szánt finaszteridhez kapcsolódó 15 egyedi esetet valószínűleg összefüggőnek értékeltek, ezek közül egy esetet jelentettek az 5 mg-os finaszteriddel kapcsolatban. Egy valószínűsíthető esetet, amelyben dechallenge-ről számoltak be, az 5 mg-os finaszterid BPH esetén történő alkalmazásával kapcsolatban azonosítottak. 298, szájon át történő alkalmazásra szánt (1 mg, 5 mg vagy nem meghatározott hatáserősségű) finaszteridhez kapcsolódó esetet valószínűleg összefüggőnek értékeltek, 15 esetben jelentették az 5 mg-os finaszterid alkalmazását. Ezek az eredmények alátámasztják a szájon át történő alkalmazásra szánt finaszterid és az öngyilkossági gondolatok közötti ok-okozati összefüggést. Ennek következtében a PRAC megerősítette, hogy ok-okozati összefüggés áll fenn a szájon át történő alkalmazásra szánt finaszterid és az öngyilkossági gondolatok között, és ez utóbbinak „nem ismert” gyakoriságú gyógyszer mellékhatásként szerepelnie kell a szájon át történő alkalmazásra szánt, 5 mg finaszteridet tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiban. A PRAC megjegyezte, hogy a szájon át történő alkalmazásra szánt, 5 mg finaszteridet tartalmazó gyógyszerek kísérőiratai már tartalmaznak figyelmeztetést a hangulatváltozásokkal kapcsolatban, beleértve az öngyilkossági gondolatokat is.

A szakirodalomban a BPH-val kapcsolatos vizsgálatok nem állapították meg az 5 mg-os finaszterid alkalmazása mellett az öngyilkosság fokozott kockázatát, kivéve egy olyan vizsgálatot, amelyben mind MAA, mind BPH miatt finaszteriddel kezelt betegek részt vettek, és összesített gyakorisággal jelentettek öngyilkossági kockázatot. Az öngyilkosság kockázata tekintetében a vizsgálati adatok korlátozottsága azonban megakadályozta a bizonyítékok megalapozottságára vonatkozó következtetések levonását. Az 1 mg finaszteriddel kezelt betegekhez képest az öngyilkossági gondolatok 5 mg finaszteriddel kezelt betegeknél megfigyelt alacsonyabb kockázata az áttekintett szakirodalom alapján továbbra is megmagyarázatlan marad.

A szájon át történő alkalmazásra szánt tadalafillel vagy tamszulozinnal fix dózisú kombinációban alkalmazott, 5 mg-os finaszteridre vonatkozóan nem találtak konkrét bizonyítékot. Mivel ezek a fix dózisú kombinációk ugyanarra a javallatra engedélyezettek, mint a finaszterid 5 mg-os monokomponens, ugyanazokat az ajánlásokat kell követniük.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a szájon át történő alkalmazásra szánt, 5 mg finaszteridet tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja továbbra is kedvező marad a kísérőiratok fent ismertetett, elfogadott módosításai mellett.

Szájon át történő alkalmazásra szánt, dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek

Míg a dutaszteriddel és a dutaszterid és tamszulozin fix dózisú kombinációval végzett klinikai vizsgálatokban jelentettek öngyilkossággal összefüggő nemkívánatos eseményeket, placebóval vagy más összehasonlító kezelési karokkal összehasonlítva nem állapítottak meg egyensúlyhiányt az öngyilkossággal összefüggő eseményekben.

Az EV-elemzésben mind a finaszterid, mind a dutaszterid esetében azonosított 739 eset közül csak egy esetet jelentettek a dutaszteriddel kapcsolatban, és azt valószínűleg összefüggőnek értékelték. Ezenfelül 12 esetet értékelték a dutaszteriddel valószínűleg összefüggőnek, amelyek közül egy eset a dutaszterid és a finaszterid alkalmazására is kiterjedt.

A szakirodalmat illetően nem azonosítottak olyan adatokat, amelyek a dutaszterid alkalmazásával kapcsolatosan az öngyilkosság fokozott kockázatára utaltak volna.

Az eljárás során felülvizsgált adatok alapján a PRAC nem talált elegendő bizonyítékot az öngyilkossági gondolatoknak a dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával való összefüggésbe hozásához. Az 5-alfa-reduktáz inhibitorok osztályba tartozó gyógyszerek közös hatásmechanizmusa alapján azonban a PRAC egyetértett azzal, hogy a hangulatváltozások, többek között a lehangoltság, a depresszió és – ritkábban – az öngyilkossági gondolatok potenciális kockázatára utaló figyelmeztetést elővigyázatossági intézkedésként bele kell foglalni a dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiba.

A szájon át történő alkalmazásra szánt tamszulozinnal fix dózisú kombinációban alkalmazott dutaszteridre vonatkozóan nem találtak konkrét bizonyítékot. Mivel ezek a gyógyszerek ugyanarra a javallatra engedélyezettek, mint a dutaszterid monokomponens, ugyanazokat az ajánlásokat kell követniük.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a szájon át történő alkalmazásra szánt, dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja továbbra is kedvező marad a kísérőiratok fent ismertetett, elfogadott módosításai mellett.

Külsőleges alkalmazásra szánt, finaszteridet tartalmazó gyógyszerek

A finaszterid helyi alkalmazása mellett az öngyilkossági gondolatok és magatartások kockázatával kapcsolatban nem azonosítottak releváns szakirodalmi adatokat.

Ezenfelül az EV-elemzés során nem azonosítottak a monoterápiában, helyileg alkalmazott finaszteridhez kötődően lehetséges vagy valószínű eseteket (azaz a szájon át történő alkalmazásra szánt finaszterid zavaró tényezőként való alkalmazása nélkül), illetve a klinikai vizsgálatokban és a nem klinikai vizsgálatokban nem számoltak be öngyilkossággal kapcsolatos nemkívánatos eseményekről.

A szakirodalmi adatok azt mutatták, hogy a szájon át történő alkalmazásra szánt finaszteridhez képest kisebb a szisztémás expozíció, bár ez nem zárja ki teljes mértékben a szisztémás gyógyszer mellékhatások kockázatát. A PRAC megjegyezte, hogy a külsőleges alkalmazásra szánt, finaszteridet tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiban már szerepel figyelmeztetés a szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg-os finaszteriddel összefüggő hangulatváltozásokkal, beleértve az öngyilkossági gondolatokat is, valamint a helyi alkalmazásra szánt finaszterid szisztémás expozíciójának lehetőségével kapcsolatban. Tekintettel arra, hogy nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték annak igazolására, hogy ok-okozati összefüggés áll fenn a helyi alkalmazásra szánt finaszterid és az öngyilkossági gondolatok kockázata között, valamint tekintettel a kísérőiratokban szereplő, a finaszterid szájon át történő alkalmazásával összefüggő hangulatváltozások kockázatára vonatkozó meglévő figyelmeztetésre, a PRAC egyetértett azzal, hogy nincs szükség a külsőleges alkalmazásra szánt finaszteridre vonatkozó kísérőiratok aktualizálására.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a külsőleges alkalmazásra szánt, finaszteridet tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja továbbra is kedvező marad, és az eljárás során értékelt adatok alapján nem indokolt a kísérőiratok módosítása.

Minden finaszteridet és dutaszteridet tartalmazó gyógyszer

Egészségügyi szakembereknek szóló tájékoztató levélben (DHPC) és egy kommunikációs tervben is megállapodtak, hogy tájékoztassák az érintett egészségügyi szakembereket a finaszteridet és a dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek esetében az öngyilkossági gondolatok kockázatát minimalizáló új intézkedésekről.

A PRAC ajánlásának indoklása

Mivel:

- A PRAC megvizsgálta a finaszteridet és a dutaszteridet tartalmazó gyógyszerekre vonatkozóan a 2001/83/EK irányelv 31. cikke szerint indított, farmakovigilanciai adatokon alapuló eljárást.
- A PRAC áttekintette a finaszteridet és a dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához kapcsolódó öngyilkossági gondolatokra és magatartásokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat. Ezek közé tartoztak a forgalombahozatali engedély jogosultjai által írásban benyújtott válaszok, a klinikai vizsgálatokból, spontán jelentésekből és a szakirodalomból származó adatok, a nem klinikai adatok, valamint a harmadik felek beavatkozásai.
- A finaszterid szájon át történő alkalmazásával kapcsolatban jelentett öngyilkossági gondolatok vagy magatartások értékelt esetei alapján a PRAC megerősítette a szájon át történő alkalmazásra szánt finaszterid és az öngyilkossági gondolatok közötti ok-okozati összefüggést. Ennek következtében az öngyilkossági gondolatokat gyógyszer mellékhatásként fel kell tüntetni minden szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg finaszteridet vagy 5 mg finaszteridet tartalmazó gyógyszer kísérőirataiban.
- A PRAC megjegyezte, hogy a szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg finaszteridet vagy 5 mg finaszteridet tartalmazó gyógyszerek kísérőiratai már tartalmazzak figyelmeztetést a hangulatváltozásokkal kapcsolatban, beleértve az öngyilkossági gondolatokat is.

- A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a szexuális zavar (a finaszterid ismert gyógyszer mellékhatása) potenciálisan hozzájáruló szerepet játszhat az öngyilkossági gondolatok kialakulásában egyes, szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg finaszteriddel kezelt betegekénél, és javasolta ennek a gyógyszerek kísérőirataiban való feltüntetését.
- A PRAC nem talált elegendő bizonyítékot az öngyilkossági gondolatoknak a dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával való összefüggésbe hozásához. Az 5-alfa-reduktáz inhibitorok osztályba tartozó gyógyszerek közös hatásmechanizmusa alapján azonban a PRAC egyetértett azzal, hogy a hangulatváltozások, többek között a lehangoltság, a depresszió és – ritkábban – az öngyilkossági gondolatok potenciális kockázatára utaló figyelmeztetést elővigyázatossági intézkedésként bele kell foglalni a szájon át történő alkalmazásra szánt, dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiba.
- A PRAC megjegyezte, hogy öngyilkossági gondolatokat a legtöbb esetben az androgén alopecia finaszteriddel végzett kezelését követően jelentettek, annak ellenére, hogy a jóindulatú prosztata hiperplázia kezelése lényegesen nagyobb expozíciót eredményezett. Ennek következtében a PRAC egy betegkártya elhelyezését javasolta a szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg finaszteridet tartalmazó gyógyszerek csomagjának belsejében, amely tájékoztatná a betegeket a hangulatváltozások és a szexuális zavarok kockázatairól, amelyek hozzájárulhatnak ezekhez a reakciókhoz, és megfelelő utasításokat adna arra az esetre, ha ezek bekövetkeznének. Ennek a további kockázatminimalizáló intézkedésnek tükröződnie kell a kockázatkezelési tervben.
- A PRAC nem talált elegendő bizonyítékot az öngyilkossági gondolatoknak a finaszteridet tartalmazó gyógyszerek külsőleges alkalmazásával való összefüggésbe hozásához, amely a hangulatváltozásokra vonatkozó, meglévő figyelmeztetés aktualizálását eredményezné.

A fentiek tekintetében a bizottság úgy véli, hogy a szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg finaszteridet, 5 mg finaszteridet vagy dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja továbbra is kedvező marad a kísérőiratok és a kockázatminimalizáló intézkedések esetlegesen elfogadott módosításai mellett.

A bizottság ennek következtében a szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg finaszteridet, 5 mg finaszteridet vagy dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyei feltételeinek módosítását javasolja.

A bizottság továbbá úgy véli, hogy a külsőleges alkalmazásra szánt, finaszteridet tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja továbbra is kedvező marad, és javasolja a forgalombahozatali engedélyek fenntartását.

A CMDh álláspontja

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

Átfogó következtetés

A CMDh ennek következtében úgy véli, hogy a szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg finaszteridet, 5 mg finaszteridet vagy dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja továbbra is kedvező marad a kísérőiratok, a kockázatminimalizáló intézkedések és a feltételek esetleges módosításai mellett. A CMDh ennek következtében a szájon át történő alkalmazásra szánt, 1 mg finaszteridet, 5 mg finaszteridet vagy dutaszteridet tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyei feltételeinek módosítását javasolja.

A CMDh továbbá úgy véli, hogy a külsőleges alkalmazásra szánt, finaszteridet tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja továbbra is kedvező marad, és javasolja a forgalombahozatali engedélyek fenntartását.