

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir finasteríð eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

PRAC veitti því athygli að á núverandi tímabili hafa borist tvö alvarleg tilvik, ein tilkynning um sjálfsvígshögðun og önnur tilkynning um sjálfsvígshugmyndir, fyrir finasteríð 5 mg. Samanlagt hefur 51 tilvik sjálfsvígshugmynda borist samkvæmt upplýsingum í samantektartöflum um aukaverkanir eftir markaðssetningu. Að teknu tilliti til alvarleika tilkynntu tilvikanna og að þunglyndi er þegar talið með í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir finasteríð 5 mg, mælir PRAC með því að bæta við varnaðarorðum í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs til að upplýsa um að skapbreytingar, þunglyndi og sjálfsvígshugmyndir hafi verið tilkynntar vegna finasteríðs. Að auki skal bæta við ráðleggingum um að fylgjast með sjúklingum og að minna þá á að leita til læknis fái þeir geðræn einkenni.

CMDh veitti einnig athygli ráðleggingum PRAC sem þegar voru gefnar um ofangreint í work-sharing tegundabreytingu fyrir finasteríð 1 mg til meðferðar á karlmannaskalla. PRAC leit svo á að breytingar á köflum 4.4 og 4.8 í SmPC væru réttmætar. Markaðsleyfishafar lyfja sem innihalda 1 mg af finasteríði sem ætlað er til meðferðar á karlmannaskalla skulu aðlaga lyfjaupplýsingar fyrir sín lyf með þessum upplýsingum innan viðeigandi skráningarferla.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC. Hvað varðar 1 mg styrkleikann einnig lítur CMDh hins vegar svo á að þessi breyting skuli vera hluti af þessi sameiginlega matsferli.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir finasteríð telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda finasteríð, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. Þar sem fleiri lyf sem innihalda finasteríð eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, mælir CMDh með að þátttökulönd og umsækjendur/markaðsleyfishafar taki niðurstöðu CMDh til vandlegrar íhugunar.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum fyrir finasteríð 5 mg (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Varnaðarorðum skal bæta við samkvæmt eftirfarandi:

Skapbreytingar og þunglyndi

Hjá sjúklingum sem hafa fengið 5 mg finasteríð hefur verið greint frá skapbreytingum, þ.m.t. depurð, þunglyndi og í sjaldgæfari tilfellum, sjálfsvígshugsunum. Fylgjast skal með sjúklingum m.t.t. geðrænna einkenna og ef þessi einkenni koma fram skal ráðleggja sjúklingnum að leita lækni aðstoðar.

Fylgiseðill

Kafli 2

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skapbreytingar og þunglyndi

Hjá sjúklingum sem hafa fengið <heiti lyfs> hefur verið greint frá skapbreytingum þ.m.t. depurð, þunglyndi og í sjaldgæfari tilfellum, sjálfsvígshugsunum. Ef þú færð einhver af þessum einkennum skaltu hafa samband við lækinn til frekari lækni aðstoðar eins fljótt og hægt er.

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum fyrir finasteríð 1 mg (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Varnaðarorðum skal bæta við samkvæmt eftirfarandi:

Hjá sjúklingum sem hafa fengið 1 mg finasteríð hefur verið greint frá skapbreytingum, þ.m.t. depurð, þunglyndi og í sjaldgæfari tilfellum, sjálfsvígshugsunum. Fylgjast skal með sjúklingum m.t.t. geðrænna einkenna og ef þessi einkenni koma fram skal hætta meðferð með finasteríði og ráðleggja sjúklingnum að leita lækni aðstoðar.

- Kafli 4.8

Í staðinn fyrir aukaverkunina „~~depurð~~“ á að setja „**þunglyndi**“ undir líffæraflokknum geðræn vandamál með tíðnina sjaldgæfar.

Fylgiseðill

Kafli 2

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skapbreytingar og þunglyndi

Hjá sjúklingum sem hafa fengið <heiti lyfs> hefur verið greint frá skapbreytingum þ.m.t. depurð, þunglyndi og í sjaldgæfari tilfellum, sjálfsvígshugsunum. Ef þú færð einhver af þessum einkennum skaltu hætta að taka <heiti lyfs> og hafa samband við lækinn til frekari lækni aðstoðar eins fljótt og hægt er.

Kafli 4

Í staðinn fyrir aukaverkunina „~~depurð~~“ á að setja „**þunglyndi**“ með tíðnina sjaldgæfar.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur apríl 2017
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	04. júní 2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	03. ágúst 2017