

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione
in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per finasteride, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Il PRAC ha rilevato che durante l'intervallo attuale, sono stati segnalati due casi gravi per finasteride 5 mg, uno che ha riportato comportamento suicidario e uno che ha riportato ideazione suicidaria. In totale sono stati segnalati 51 casi di ideazione suicidaria in accordo alle informazioni presenti nella tabella riassuntiva delle reazioni avverse provenienti da fonti post-marketing. Tenendo conto dei casi gravi riportati e che la depressione è già inclusa al paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di finasteride 5 mg, il PRAC raccomanda l'aggiunta di un'avvertenza al paragrafo 4.4 del RCP per informare che tali alterazioni dell'umore, depressione e ideazione suicidaria sono stati riportati con finasteride. Inoltre, deve essere aggiunta anche una raccomandazione per monitorare i pazienti e per ricordare loro di richiedere il consiglio del medico qualora dovessero verificarsi sintomi psichiatrici.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) ha anche rilevato la raccomandazione del PRAC già fornita in precedenza su quanto sopra descritto in una variazione di *worksharing* per finasteride 1 mg, usata per il trattamento di perdita di capelli maschile. Il PRAC ha ritenuto che le modifiche ai paragrafi 4.4 e 4.8 del RCP fossero giustificate. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti 1 mg di finasteride, indicati per il trattamento della caduta dei capelli maschile (alopecia androgenetica), devono adeguare le informazioni sul medicinale dei loro prodotti con questa informazione attraverso un'appropriata procedura regolatoria.

Il CMDh concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC. Tuttavia, per quanto riguarda anche il dosaggio da 1 mg, il CMDh ritiene che questa modifica deve essere parte di questa procedura di valutazione unica.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su finasteride il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente finasteride sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti finasteride, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale di finasteride 5 mg
(testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato barrato)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

L'avvertenza deve essere aggiunta come di seguito:

Alterazioni dell'umore e depressione

Alterazioni dell'umore, inclusi umore depresso, depressione e, meno frequentemente, ideazione suicidaria sono stati riportati nei pazienti trattati con finasteride 5 mg. I pazienti devono essere monitorati per la comparsa di sintomi psichiatrici e, se questi si dovessero verificare, il paziente deve essere avvisato di richiedere il consiglio del medico.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2

Avvertenze e precauzioni

Alterazioni dell'umore e depressione

Alterazioni dell'umore, come umore depresso, depressione e, meno frequentemente, pensieri suicidi sono stati riportati nei pazienti trattati con Proscar. Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico il prima possibile per ulteriori informazioni.

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale di finasteride 1 mg
(testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato barrato)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

L'avvertenza deve essere aggiunta come di seguito:

“Alterazioni dell'umore, inclusi umore depresso, depressione e, meno frequentemente, ideazione suicidaria sono stati riportati nei pazienti trattati con finasteride 1 mg. I pazienti devono essere monitorati per la comparsa di sintomi psichiatrici e, se questi si dovessero verificare, il trattamento con finasteride deve essere interrotto e il paziente deve essere avvisato di richiedere il consiglio del medico.”

- Paragrafo 4.8

La reazione avversa “umore depresso” deve essere sostituita con “**depressione**” nell'ambito della classificazione per organi e sistemi (SOC) disturbi psichiatrici con una frequenza non comune.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2

Avvertenze e precauzioni

Alterazioni dell'umore e depressione

Alterazioni dell'umore, come umore depresso, depressione e, meno frequentemente, pensieri suicidi sono stati riportati nei pazienti trattati con Propecia. Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Propecia e contatti il medico il prima possibile per ulteriori informazioni.

Paragrafo 4

La reazione avversa “~~umore depresso~~” deve essere sostituita con “**depressione**” con una frequenza non comune.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di aprile 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	04 giugno 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	03 agosto 2017