

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto finasterido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

PRAC pažymėjo, kad per pastarąjį vertinimo laikotarpį vartojant 5 mg finasterido gauti pranešimai apie du sunkius atvejus, vienu atveju buvo nustatytas savižudiškas elgesys, o kitu atveju – bandymas nusižudyti. Remiantis apibendrinta nepageidaujamų reakcijų, praneštų po vaisto patekimo į rinką, informacija iš viso nustatytas 51 bandymų nusižudyti atvejais. Atsižvelgiant į praneštų atvejų sunkumą ir į tai, kad depresijos pasireiškimas jau yra nurodytas finasterido 5 mg Preparato charakteristikų santraukos (PCS) 4.8 skyriuje, *PRAC* rekomenduoja PCS 4.4 skyrių papildyti išpėjimu, informuojančiu apie tai, kad vartojant finasterido nustatyta pakitusios nuotaikos, depresijos ir bandymų nusižudyti atvejų. Be to, turi būti įtrauktas ir patarimas stebėti pacientų būklę bei priminti jiems, kad kreiptųsi medicininės pagalbos tais atvejais, jeigu jiems pasireikštų psichikos sutrikimų simptomų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] taip pat atsižvelgė į jau esamą *PRAC* rekomendaciją dėl anksčiau nurodytų atvejų kartu vertinant finasterido 1 mg variaciją dėl vyriškojo tipo nuplikimo gydymo indikacijos. *PRAC* laikėsi nuomonės, kad reikia pakeisti PCS 4.4 ir 4.8 skyrius. Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, skirto vyriškojo tipo nuplikimo gydymo indikacijai, registruotojai turi atnaujinti savo preparatų informacinius dokumentus, įtraukiant šią informaciją, per atitinkamą reguliacinę procedūrą.

CMD(h) pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms. O dėl 1 mg stiprumo finasterido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad abu šie pakeitimai turi būti vertinami šios bendros procedūros metu.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl finasterido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra finasterido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad susijusios valstybės narės ir registruotojai atsižvelgtų į šią *CMD(h)* nuomonę ir atitinkamai pakeistų tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus finasterido 5 mg informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti papildytas toliau nurodytu įspėjimu:

Pakitusi nuotaika ir depresija

Pacientams, kurie buvo gydyti 5 mg finasterido, nustatyta pakitusios nuotaikos, įskaitant prislėgtą nuotaiką, depresiją, ir, rečiau, bandymų nusižudyti atvejų. Reikia stebėti pacientų būklę dėl galimo psichikos sutrikimų simptomų pasireiškimo ir tais atvejais, jeigu tokių simptomų atsirastų, pacientui reikėtų patarti kreiptis medicininės pagalbos.

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pakitusi nuotaika ir depresija

Pacientams, kurie buvo gydyti <Sugalvotas pavadinimas>, nustatyta pakitusios nuotaikos, pavyzdžiui prislėgtos nuotaikos, depresijos ir, rečiau, minčių apie savižudybę atvejų. Jeigu Jums pasireikštų bet kurių iš šių simptomų, kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją tolesnės medicininės pagalbos.

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus finasterido 1 mg informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti papildytas toliau nurodytu įspėjimu:

„Pacientams, kurie buvo gydyti 1 mg finasterido, nustatyta pakitusios nuotaikos, įskaitant prislėgtą nuotaiką, depresiją, ir, rečiau, bandymų nusižudyti atvejų. Reikia stebėti pacientų būklę dėl galimo psichikos sutrikimų simptomų pasireiškimo ir tais atvejais, jeigu tokių simptomų atsirastų, gydymą finasteridu reikia nutraukti, o pacientui reikia patarti kreiptis medicininės pagalbos.“

- 4.8 skyrius

Nepageidaujama (-os) reakcija (-os) „~~prislėgta nuotaika~~“ turi būti pakeista (-os) į terminą „**depresija**“, kuri turi būti įrašyta Organų sistemų klasės „psichikos sutrikimai“ skyrelyje, nurodant pasireiškimo dažnį „nedažni“.

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pakitusi nuotaika ir depresija

Pacientams, kurie buvo gydyti <Sugalvotas pavadinimas>, nustatyta pakitusios nuotaikos, pavyzdžiui prislėgtos nuotaikos, depresijos ir, rečiau, minčių apie savižudybę atvejų. Jeigu Jums pasireikštų bet kurių iš šių simptomų, nutraukite <Sugalvotas pavadinimas> vartojimą ir kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją tolesnės medicininės pagalbos.

4 skyrius

Nepageidaujama (-os) reakcija (-os) „~~prislėgtą nuotaiką~~“ turi būti pakeista (-os) į terminą „**depresija**“, nurodant pasireiškimo dažnį „nedažni“.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. birželio 04 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. rugpjūčio 03 d.