

II priedas
Mokslinēs iřvados

Mokslinės išvados

Finasteridas ir dutasteridas priklauso 5-alfa reduktazės inhibitorių (5-ARI) klasei. 5-ARI slopina 5-alfa-reduktazės fermentą, sumažindama testosterono virimą aktyvios formos dihidrotestosteronu (DHT). DHT atlieka svarbų vaidmenį gydant kelias ligas ar sutrikimus, įskaitant vyrų androgenetinę alopeciją ir gerybinę prostatos hiperplaziją (GPH).

1 mg finasterido tabletė Europos Sąjungoje (ES) buvo registruota 1998 m. ir skirta vartoti per burną 18–41 metų vyrams, kuriems pasireiškia ankstyvos stadijos plaukų slinkimas (dar vadinamas VAA). Nuo 2020 m. leidžiamas ir finasterido išviršinis vartojimas, visų pirma ant odos kaip 2,275 mg/ml stiprumo odos purškiamasis tirpalas pagal tą pačią indikaciją. Šiose mokslinėse išvadose terminai „išviršinis vartojimas“ ir „vartojimas ant odos“ vartojami pakaitomis. Be to, nuo 1992 m. 5 mg stiprumo finasteridas įregistruotas kaip geriamasis vaistas simptominiam GPH gydymui ir urologinių reiškinių prevencijai. 5 mg finasteridą taip pat leidžiama vartoti per burną kartu su sildenafilu, fosfodiesterazės 5 inhibitoriumi, arba alfa blokatoriumi tamsulozinu pagal tas pačias indikacijas.

Europos Sąjungoje 0,5 mg dutasterido kapsulė buvo įregistruota 2001 m. vartoti per burną ir skirta simptominei GPH gydyti, siekiant palengvinti simptomus ir sumažinti ūmaus šlapimo susilaikymo riziką ir chirurginės operacijos poreikį. Dutasteridas įregistruotas vartoti ir kartu su tamsulozinu pagal tą pačią indikaciją.

Remiantis šios procedūros metu įvertintais duomenimis, manoma, kad monoterapiškai vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, kaupiamoji vartojimo trukmė visame pasaulyje yra 270 756 672,5 pacientų metų, o monoterapiškai vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra dutasterido, – 82 197 163,81 pacientų metų. Remiantis paskutinėje periodinėje saugumo atnaujinimo ataskaitoje aprašytos vienos finasterido vertinimo (PSUSA) procedūros duomenimis (duomenų fiksavimo data – 2023 m. rugpjūčio 31 d.), apskaičiuota, kad geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 5 mg finasterido, bendra ekspozicija pacientų organizme yra tris kartus didesnė, nei geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido.

Nors vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, sukeliama psichikos sutrikimų rizika jau buvo žinoma, 2024 m. buvo užbaigta darbo pasidalijimo keitimo procedūra (SE/H/xxx/WS/728), pagal kurią suicidinės mintys buvo įtrauktos į originalaus vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra 1 mg finasterido (Propecia) ir 5 mg finasterido (Proscar), skirto vartoti per burną, preparato informacinius dokumentus kaip nepageidaujama reakcija, kurios dažnis nežinomas.

Prancūzijoje nuo 2019 m. taikomos rizikos mažinimo priemonės, susijusios su 1 mg geriamojo finasterido keliama psichikos ir lytinių sutrikimų rizika (įskaitant įspėjimą ant išorinės pakuotės, paciento informacijos lapą, specialų nacionalinės agentūros interneto svetainės skyrių ir tiesioginę informaciją gydytojams el. paštu). Vis dėlto nacionaliniu lygmeniu vis dar gaunama pranešimų apie psichikos sutrikimų, įskaitant suicidinių minčių, ir lytinės funkcijos sutrikimų atvejus. Todėl Prancūzija laikėsi nuomonės, kad būtina iš naujo įvertinti visus turimus duomenis apie suicidines mintis ir savižudybes, susijusias su geriamaisiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, ir jų poveikį šių vaistinių preparatų naudos ir rizikos santykiui. Prancūzija taip pat laikėsi nuomonės, kad atsižvelgiant į 5-ARI klasei bendrą veikimo mechanizmą, peržiūra turi apimti vaistus, kurių sudėtyje yra 5 mg finasterido, taip pat vaistus, kurių sudėtyje yra dutasterido.

2024 m. rugsėjo 13 d. Prancūzija (ANSM) pradėjo procedūrą pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį remdamasi farmakologinio budrumo duomenimis ir paprašė PRAC įvertinti pirmiau nurodytą susirūpinimą keliančių klausimų poveikį vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido, naudos ir rizikos santykiui ir pateikti rekomendaciją, ar atitinkami registracijos pažymėjimai turėtų būti palikti galioti, pakeisti, sustabdyti ar panaikinti.

2025 m. gegužės 8 d. PRAC priėmė rekomendaciją, kurią vėliau, vadovaudamasi Direktyvos 2001/83/EB 107k straipsniu, apsvaistė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)).

PRAC atlikto mokslinio vertinimo bendroji santrauka

PRAC apsvaistė visus turimus duomenis, susijusius su susirūpinimą keliančiais saugumo klausimais dėl suicidinių minčių ir suicidinio elgesio vartojant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido. Šie duomenys apėmė registruotojų raštu pateiktus atsakymus, klinikinių tyrimų duomenis, spontaninių pranešimų duomenis ir mokslinėje literatūroje paskelbtus duomenis, neklinikinius duomenis, taip pat trečiųjų šalių pateiktą informaciją.

Tiek finasteridas, tiek dutasteridas priklauso 5-ARI klasei. Todėl abu slopina II tipo 5-alfa redukazę (5-AR), o tai sumažina testosterono virtimą DHT. Peržiūroje taip pat pažymėta, kad 5-ARI, pakeisdami neuroaktyvius steroidus ir jų metabolitus, gali sukelti šalutinį neurologinį ir psichinį poveikį. Vis dėlto neurologinis ir psichinis 5-ARI šalutinis poveikis dar nėra išsamiai ištirtas.

Šios procedūros metu peržiūrėti neklinikiniai duomenys neleido padaryti išvadų. Tyrimų rezultatai yra nenuoseklūs, o atsižvelgiant į skirtas dideles dozes (didesnes nei rekomenduojama didžiausia paros dozė žmonėms) ir jų vartojimą ne per burną, šių rezultatų klinikinė reikšmė ir galimybė juos pritaikyti žmonėms tebėra ribota ir neaiški.

Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido, veiksmingumas vartojant juos pagal patvirtintas indikacijas laikomas įrodytu ir šios procedūros metu abejonių nekėlė. Veiksmingumas anksčiau buvo įrodytas keliuose tyrimuose, o atliekant šią peržiūrą naujų veiksmingumo duomenų nenustatyta.

Remiantis toliau pateiktais saugumo duomenimis, buvo padarytos išvados dėl kiekvienos medžiagos ir jos vartojimo būdo, todėl buvo atliktas bendras kiekvienos farmacinės formos ir sudėties preparato naudos ir rizikos santykio vertinimas.

Geriamieji vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido

Remiantis saugumo duomenų peržiūra, su savižudybėmis susijusių nepageidaujamų reiškinių, pasireiškusių per burną vartojamo 1 mg finasterido klinikiniuose tyrimuose, nenustatyta.

Atlikus 739 „EudraVigilance“ duomenų bazėje nustatytų finasterido ir dutasterido vartojimo atvejų EV analizę, nustatyta 313 išskirtinių su geriamuoju finasteridu (1 mg, 5 mg arba nenurodyto stiprumo) susijusių atvejų. 15 iš jų buvo įvertinti kaip tikriausiai susiję – apie 14 iš šių atvejų pranešta vartojant 1 mg finasterido dozę, įskaitant vieną mirtiną atvejį. 11 atvejų, susijusių su 1 mg finasterido dozė, gauti teigiami vaisto vartojimo nutraukimo tyrimo rezultatai. Be to, 298 atvejai vartojant geriamąjį finasteridą (1 mg, 5 mg arba nenurodyto stiprumo), buvo įvertinti kaip galimai susiję, iš jų 248 atvejais buvo pranešta apie 1 mg finasterido dozės vartojimą. Šios išvados laikomos pagrindžiančiomis priešastinį ryšį tarp geriamojo finasterido ir suicidinių minčių. Todėl PRAC patvirtino geriamojo finasterido ir suicidinių minčių priešastinį ryšį; pastarosios turėtų būti įrašytos kaip nepageidaujama reakcija į vaistą vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, informaciniuose dokumentuose, nurodant, kad dažnis „nežinomas“. PRAC pažymėjo, kad geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, informaciniuose dokumentuose jau yra įspėjimas apie nuotaikų kaitą, įskaitant suicidines mintis.

Mokslinėje literatūroje pateikiami tyrimai leidžia manyti, kad vartojant 1 mg finasterido dozę kyla didesnė savižudybės rizika. Vis dėlto dėl reikšmingų trūkumų nebuvo galima padaryti galutinių išvadų.

Kalbant apie rizikos veiksnius, kurie galėjo padidinti suikidinių minčių ir elgesio atsiradimo riziką, atlikus mokslinės literatūros peržiūrą nebuvo galima padaryti jokių galutinių išvadų. Vis dėlto, remiantis mokslinėje literatūroje paskelbtais duomenimis apie vyrų androgenetinę alopeciją, taip pat EV analizės duomenimis, nustatyti faktai leidžia manyti, kad kai kuriems pagal vyrų androgenetinės alopecijos indikaciją finasteridu gydomiems pacientams lytinės funkcijos sutrikimas gali būti reikšminga suikidinių minčių priežastis. Todėl PRAC priėjo prie išvados, kad ši informacija turi būti įtraukta į šių vaistinių preparatų informacinius dokumentus.

PRAC atkreipė dėmesį į tai, kad apie daugumą suikidinių minčių atvejų pranešta po to, kai vyrų androgenetinę alopeciją buvo gydoma finasteridu, nepaisant to, kad nuo GPH skiriamo vaisto poveikis buvo gerokai didesnis. Siekiant geriau informuoti pacientus, PRAC rekomendavo pakuotėje pateikti paciento kortelę, kurioje pacientai būtų informuojami apie nuotaikų kaitos, įskaitant suikidines mintis (jau nurodytas vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, informaciniuose dokumentuose), riziką, taip pat apie lytinės funkcijos sutrikimą, kuris gali paaštrinti šias reakcijas, ir kurioje būtų pateikti nurodymai, kaip tinkamai elgtis pasireiškus tokioms reakcijoms.

PRAC priėjo prie išvados, kad geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, naudos ir rizikos santykis tebėra palankus, tačiau turi būti padaryti suderinti preparato informacinių dokumentų pakeitimai ir įgyvendintos pirmiau aprašytos rizikos mažinimo priemonės.

Geriamieji vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra 5 mg finasterido

Remiantis peržiūrėtais saugumo duomenimis, klinikinių tyrimų metu vartojant 5 mg finasterido dozę, su savižudybėmis susijusių nepageidaujamų reiškinių nenustatyta.

Remiantis EV analize, 15 individualių atvejų vartojant geriamąjį finasteridą, buvo įvertinti kaip tikriausiai susiję, pranešta ir apie vieną 5 mg finasterido dozės vartojimo atvejį. Vienas atvejis, kai pranešta apie teigiamus vaisto vartojimo nutraukimo rezultatus, nustatytas skiriant 5 mg finasterido dozę gydant GPH. Iš 298 geriamojo finasterido (1 mg, 5 mg arba nenurodyto stiprumo) vartojimo atvejų, įvertintų kaip galimai susijusių, 15 atvejų buvo pranešta apie 5 mg finasterido dozės vartojimą. Laikoma, kad šie faktiniai duomenys patvirtina geriamojo finasterido ir suikidinių minčių priežastinį ryšį. Todėl PRAC patvirtino priežastinį ryšį tarp geriamojo finasterido ir suikidinių minčių, ir pastarosios turėtų būti įrašytos kaip nepageidaujama reakcija į vaistą vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 5 mg finasterido, informaciniuose dokumentuose, nurodant, kad dažnis „nežinomas“. PRAC pažymėjo, kad per burną vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 5 mg finasterido, informaciniuose dokumentuose jau yra įspėjimas apie nuotaikų kaitą, įskaitant suikidines mintis.

Moksliniuose straipsniuose apie GPH nebuvo nustatyta didesnės savižudybės rizikos vartojant 5 mg finasterido dozę, išskyrus vieną tyrimą, kuriame dalyvavo tiek pagal vyrų androgenetinės alopecijos, tiek pagal GPH indikaciją finasteridą vartoję pacientai ir kuriame buvo nurodyti bendri savižudybės rizikos rodikliai. Tačiau dėl ribotų tyrimų duomenų apie savižudybių riziką nebuvo galima daryti jokių išvadų dėl įrodymų patikimumo. Remiantis peržiūrėta literatūra, tebėra neaišku, kodėl suikidinių minčių rizika mažesnė 5 mg finasterido dozę vartojusiems pacientams, palyginti su 1 mg finasterido dozę vartojusiais pacientais.

Nenustatyta jokių konkrečių įrodymų dėl 5 mg geriamojo finasterido dozės, vartojamos fiksuotų dozių derinyje su tadalafiliu arba tamsulozinu. Kadangi šiuos fiksuotų dozių derinius leidžiama vartoti pagal tą pačią indikaciją kaip ir vienkomentę 5 mg finasteridą, jie turėtų būti skiriami vadovaujantis tomis pačiomis rekomendacijomis.

PRAC padarė išvadą, kad per burną vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 5 mg finasterido, naudos ir rizikos santykis tebėra palankus, jei bus priimti pirmiau aprašyti suderinti preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

Geriamieji vaistai, kurių sudėtyje yra dutasterido

Nors su savižudišku elgesiu susijusių nepageidaujamų reiškinių buvo nustatyta atliekant klinikinius tyrimus su dutasteridu ir dutasterido fiksuotų dozių deriniu su tamsulozinu, su savižudišku elgesiu susijusių reiškinių nuokrypio, palyginti su placebo ar kitų palyginamojo gydymo atšakų duomenimis, nenustatyta.

Iš 739 atvejų, nustatytų atliekant tiek finasterido, tiek dutasterido EV analizę, nustatytas tik vienas atvejis vartojant dutasteridą, kuris vertintas kaip veikiausiai susijęs. Be to, nustatyta, kad 12 atvejų galėjo būti susiję su dutasterido vartojimu; iš jų vienas buvo susijęs su dutasterido ir finasterido vartojimu.

Vertinant literatūroje pateiktą informaciją, duomenų, iš kurių būtų matyti, kad vartojant dutasteridą kyla didesnė savižudybių rizika, nenustatyta.

Remdamasis šios procedūros metu peržiūrėtais duomenimis, PRAC nenustatė pakankamai duomenų, kuriais būtų galima nustatyti suicidinių minčių ir vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra dutasterido, tarpusavio ryšį. Vis dėlto, atsižvelgdamas į bendrą vaistų, priklausančių 5-ARI klasei, veikimo mechanizmą, PRAC sutarė, kad atsargumo sumetimais į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra dutasterido, informacinius dokumentus reikia įtraukti įspėjimą dėl galimos nuotaių kaitos rizikos, įskaitant depresyvią nuotaią, depresiją ir rečiau suicidines mintis.

Konkrečių duomenų apie geriamojo dutasterido, vartojamo fiksuotomis dozėmis kartu su tamsulozinu, poveikį nebuvo surinkta. Kadangi šie vaistiniai preparatai įregistruoti pagal tą pačią indikaciją kaip vienkomponenčiai dutasterido preparatai, jie turėtų būti skiriami vadovaujantis tomis pačiomis rekomendacijomis.

PRAC padarė išvadą, kad geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra dutasterido, naudos ir rizikos santykis tebėra palankus, jei bus priimti pirmiau aprašyti suderinti preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

Ant odos vartojami vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra finasterido

Mokslinėje literatūroje duomenų apie suicidinių minčių bei elgesio vartojant išviršinio poveikio finasteridą riziką nenustatyta.

Be to, atliekant EV analizę nenustatyta jokių galimų ar tikėtinų atvejų, išviršinio vartojimo finasteridą skiriant monoterapijai (t. y. nevartojant geriamojo finasterido kaip iškraipiančiojo veiksnio), ir apie jokus su savižudybėmis susijusius nepageidaujamus reiškinius nebuvo pranešta atliekant klinikinius ir neklinisiniuosius tyrimus.

Iš literatūroje skelbiamų duomenų matyti, kad sisteminė ekspozicija yra mažesnė, nei vartojant geriamąjį finasteridą, nors remiantis šiais duomenimis negalima visiškai atmesti sisteminių nepageidaujamų reakcijų į vaistą rizikos. PRAC atkreipė dėmesį į tai, kad į ant odos vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, informacinius dokumentus jau įtrauktas įspėjimas dėl nuotaių kaitos vartojant geriamojo 1 mg finasterido dozę, įskaitant suicidines mintis, taip pat dėl galimo sisteminio poveikio skiriant išviršinio vartojimo finasteridą. Atsižvelgdamas į tai, kad nepakanka duomenų, kuriais būtų galima patvirtinti išviršinio vartojimo finasterido ir suicidinių minčių rizikos priežastinį ryšį, taip pat į preparato informaciniuose dokumentuose pateiktą įspėjimą dėl nuotaių kaitos rizikos, vartojant geriamąjį finasteridą, PRAC sutarė, kad nebūtina atnaujinti ant odos vartojamo finasterido preparato informacinių dokumentų.

PRAC padarė išvadą, kad ant odos vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, naudos ir rizikos santykis tebėra palankus ir kad, remiantis procedūros metu įvertintais duomenimis, nėra pagrindo keisti preparato informacinius dokumentus.

Visi vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido

Taip pat sutarta dėl tiesioginio pranešimo sveikatos priežiūros specialistams (DHPC) ir komunikacijos plano, kuriais siekiama informuoti atitinkamus sveikatos priežiūros specialistus apie naujas priemones, kuriomis siekiama sumažinti suicidinių minčių vartojant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido, riziką.

Argumentai, kuriais pagrįsta PRAC rekomendacija

Kadangi

- PRAC apsvarstė Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnyje numatytą procedūrą, kuri buvo pradėta remiantis farmakologinio budrumo duomenimis apie vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido;
- PRAC peržiūrėjo turimus duomenis, susijusius su suicidinėmis mintimis ir suicidiniu elgesiu vartojant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra finasterido ir dutasterido. Tarp jų buvo ir registruotojų raštu pateikti atsakymai, klinikinių tyrimų duomenys, spontaniniai pranešimai ir moksliniai straipsniai, neklinikiniai duomenys, taip pat trečiųjų šalių pateikta informacija;
- Remdamasis įvertintais suicidinių minčių arba suicidinio elgesio vartojant geriamąjį finasteridą atvejais, apie kuriuos pranešta, PRAC patvirtino geriamojo finasterido ir suicidinių minčių priežastinį ryšį. Todėl visų geriamajam vartojimui skirtų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido arba 5 mg finasterido, informaciniuose dokumentuose suicidinės mintys turėtų būti įrašytos kaip nepageidaujama reakcija į vaistą.
- PRAC atkreipė dėmesį į tai, kad visų geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido arba 5 mg finasterido, informaciniuose dokumentuose jau pateiktas įspėjimas dėl nuotaikų kaitos, įskaitant suicidines mintis.
- PRAC priėjo prie išvados, kad lytinės funkcijos sutrikimas (žinoma finasterido sukeliama nepageidaujama reakcija) gali paskatinti kai kurių pacientų, kurie vartojo geriamąjį 1 mg finasteridą, suicidines mintis, ir rekomendavo į tai atsižvelgti šių vaistinių preparatų informaciniuose dokumentuose.
- PRAC nepavyko nustatyti pakankamų įrodymų, kuriais būtų galima suicidines mintis susieti su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra dutasterido. Vis dėlto, atsižvelgdamas į bendrą vaistų, priklausančių 5-alfa reduktazės inhibitorių klasei, veikimo mechanizmą, PRAC sutarė, kad atsargumo sumetimais į geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra dutasterido, preparato informacinius dokumentus reikia įtraukti įspėjimą dėl galimos nuotaikų kaitos rizikos, įskaitant depresyvią nuotaiką, depresiją ir rečiau suicidines mintis.
- PRAC atkreipė dėmesį į tai, kad daugeliu atvejų apie suicidines mintis buvo pranešta po to, kai androgenetinė alopezija buvo gydoma finasteridu, nepaisant gerokai didesnės ekspozicijos, gydant gerybinę prostatos hiperplaziją. Todėl PRAC rekomendavo į geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, pakuotę įtraukti pacientams skirtą kortelę, kurioje pacientams būtų pateikta informacija apie nuotaikų kaitos ir lytinės funkcijos sutrikimo, galinčių paskatinti šias reakcijas, keliamą riziką ir nurodyta, kaip elgtis, joms pasireiškus. Ši papildoma rizikos mažinimo priemonė turi būti įrašyta rizikos valdymo plane.
- PRAC nenustatė pakankamai duomenų, kurie leistų susieti suicidines mintis su ant odos vartojamais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra finasterido, dėl ko reikėtų atnaujinti esamą įspėjimą dėl nuotaikų kaitos.

Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komitetas mano, kad per burną vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, 5 mg finasterido arba dutasterido, naudos ir rizikos santykis išlieka palankus, jei bus priimti suderinti preparato informacinių dokumentų pakeitimai ir taikomos rizikos mažinimo priemonės.

Todėl Komitetas rekomenduoja keisti geriamajam vartojimui skirtų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, 5 mg finasterido arba dutasterido, registracijos pažymėjimų sąlygas.

Komitetas taip pat laikosi nuomonės, kad ant odos vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, naudos ir rizikos santykis tebėra palankus ir rekomenduoja palikti galioti jų registracijos pažymėjimus.

CMD(h) sutarimas

Peržiūrėjęs PRAC rekomendaciją, CMDh pritaria PRAC bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Bendroji išvada

Todėl CMD(h) mano, kad per burną vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, 5 mg finasterido arba dutasterido, naudos ir rizikos santykis išlieka palankus su sąlyga, kad bus atitinkamai iš dalies pakeisti preparato informaciniai dokumentai, taikomos rizikos mažinimo priemonės ir atsižvelgiama į būklę. Todėl CMD(h) rekomenduoja keisti per burną vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, 5 mg finasterido arba dutasterido, registracijos pažymėjimų sąlygas.

CMD(h) taip pat laikosi nuomonės, kad ant odos vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra finasterido, naudos ir rizikos santykis tebėra palankus, ir rekomenduoja palikti jų registracijos pažymėjimus galioti.