

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par finasterīda periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

PRAC atzina, ka šajā laikposmā par 5 mg finasterīda saņemti ziņojumi par diviem nopietniem gadījumiem: viens par pašnāvniecisku uzvedību un viens par pašnāvnieciskām domām. Saskaņā ar pēcreģistrācijas perioda avotu informāciju, kas apkopota zāļu nevēlamo blakusparādību tabulā, kopumā saņemti ziņojumi par 51 pašnāvniecisku domu rašanās gadījumu. Ņemot vērā ziņoto gadījumu nopietnību, kā arī to, ka depresija jau ir minēta 5 mg finasterīda zāļu apraksta (ZA) 4.8. apakšpunktā, *PRAC* ieteica ZA 4.4. apakšpunktā iekļaut brīdinājumu, lai informētu, ka saistībā ar finasterīdu ziņots par garastāvokļa pārmaiņām, depresiju un pašnāvnieciskām domām. Turklāt jāiekļauj ieteikums novērot pacientus, kā arī atgādināt viņiem, ka jāvērošas pēc medicīniskas palīdzības, ja viņiem rodas psihisku traucējumu simptomi.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) ņēma vērā arī *PRAC* ieteikumu saistībā ar šiem atklājumiem, kas jau tika sniegts darba dalīšanas procedūrā, ieviešot izmaiņas vīrišķā tipa matu zuduma ārstēšanai paredzētā 1 mg finasterīda aprakstā. *PRAC* atzina, ka izmaiņas zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā ir pamatotas. Zāļu, kas satur 1 mg finasterīda un ir indicētas vīrišķā tipa matu zuduma ārstēšanai, reģistrācijas apliecības īpašniekiem atbilstošas normatīvās procedūras veidā jāveic attiecīgas izmaiņas šo zāļu informācijā.

CMDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem. Tāpat attiecībā arī uz 1 mg stiprumu *CMDh* tomēr uzskata, ka šīs izmaiņas jāiekļauj šajā viena novērtējuma procedūrā.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par finasterīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur finasterīdu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur finasterīdu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējiem/reģistrācijas apliecības īpašniekiem pienācīgi ievērot šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj 5 mg finasterīda zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Garastāvokļa pārmaiņas un depresija

Zinots, ka pacientiem, kas tika ārstēti ar 5 mg finasterīda, radās šādas garastāvokļa pārmaiņas: nomākts garastāvoklis, depresija un retāk pašnāvnieciskas domas. Pacienti ir jānovēro, lai konstatētu psihisku traucējumu simptomus, un, ja tādi rodas, pacientam jāiesaka meklēt medicīnisku palīdzību.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Garastāvokļa pārmaiņas un depresija

Zinots, ka pacientiem, kas tika ārstēti ar <zāļu nosaukums>, radās šādas garastāvokļa pārmaiņas: nomākts garastāvoklis, depresija un retāk pašnāvnieciskas domas. Ja Jums rodas jebkurš no šiem simptomiem, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu konsultāciju.

Grozījumi, kas jāiekļauj 1 mg finasterīda zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Ir jāpievieno šāds brīdinājums:

“ Zinots, ka pacientiem, kas tika ārstēti ar 1 mg finasterīda, radās šādas garastāvokļa pārmaiņas: nomākts garastāvoklis, depresija un retāk pašnāvnieciskas domas. Pacienti ir jānovēro, lai konstatētu psihisku traucējumu simptomus, un, ja tādi rodas, pacientam jāiesaka pārtraukt finasterīda lietošanu un meklēt medicīnisku palīdzību.”

- 4.8. apakšpunkts

Nevēlama blakusparādība “~~nomākts garastāvoklis~~” ir jānomaina ar “**depresija**”, kas ietilpst orgānu sistēmu klasē “Psihiskie traucējumi”, norādot, ka tā ir retāk sastopama blakusparādība.

Lietošanas instrukcija:

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Garastāvokļa pārmaiņas un depresija

Zinots, ka pacientiem, kas tika ārstēti ar <zāļu nosaukums>, radās šādas garastāvokļa pārmaiņas: nomākts garastāvoklis, depresija un retāk pašnāvnieciskas domas. Ja Jums rodas jebkurš no šiem simptomiem, pārtrauciet lietot <zāļu nosaukums> un pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu konsultāciju.

- 4. punkts

Nevēlama blakusparādība “~~nomākts garastāvoklis~~” ir jānomaina ar “**depresija**”, norādot, ka tā ir retāk sastopama blakusparādība.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	2017. gada aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	04/06/2017
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	03/08/2017