

Anness II
Konkluzjonijiet xjentifiċi

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Finasteride u dutasteride jappartjenu għall-klassi ta' inibituri ta' 5-alfa riduttażi (5-ARI). 5-ARI jimblokkaw l-enzima 5-alfa-riduttażi, u b'hekk inaqqsu l-konverżjoni tat-testosteron għall-forma attiva tiegħu, diidrotestosteron (DHT). Id-DHT għandu rwol importanti f'diversi mard jew kundizzjonijiet, inklużi l-alopecja androgenetika maskili (MAA) u l-iperplażja tal-prostata beninna (BPH).

Il-pillola finasteride ta' 1 mg ġiet awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) fl-1998 u hija disponibbli għall-użu orali għat-trattament tal-irġiel ta' bejn it-18 u l-41 sena b'telf tax-xagħar maskili fi stadju bikri (magħruf ukoll bħala MAA). Mill-2020, il-finasteride huwa awtorizzat ukoll għall-użu topiku, speċifikament għall-użu fuq il-ġilda bħala soluzzjoni ta' sprej fuq il-ġilda b'qawwa ta' 2.275 mg/mL bl-istess indikazzjoni. Għall-finijiet ta' dawn il-konkluzjonijiet xjentifiċi, it-termini "użu topiku" u "użu fuq il-ġilda" jintużaw b'mod interkambjabbli. Barra minn hekk, il-finasteride huwa awtorizzat b'qawwa ta' 5 mg għall-użu orali għat-trattament sintomatiku tal-BPH u għall-prevenzjoni ta' avvenimenti uroloġiċi mill-1992. Finasteride 5 mg għal użu orali huwa awtorizzat ukoll f'kombinazzjoni mas-sildenafil, inibitur tal-fosfodjesteraza 5, jew tamsulosin, imblokkatur tal-alfa, fl-istess indikazzjonijiet.

Fl-UE, il-kapsula ta' dutasteride 0.5 mg ġiet awtorizzata fl-2001 għal użu orali u hija indikata għall-ġestjoni ta' BPH sintomatika biex ittaffi s-sintomi u tnaqqas ir-riskju ta' żamma akuta tal-awrina u l-ħtieġa potenzjali għal kirurġija. Dutasteride huwa awtorizzat ukoll f'kombinazzjoni ma' tamsulosin għall-istess indikazzjoni.

Abbażi tad-*data* vvalutata fil-proċedura, l-esponiment kumulattiv tal-pazjent fid-dinja kollha huwa stmat għal 270,756,672.5 snin ta' pazjent għal prodotti mediċinali li fihom finasteride użati bħala monoterapija u għal 82,197,163.81 sena ta' pazjent għal prodotti mediċinali li fihom dutasteride użati bħala monoterapija. Abbażi tad-*data* mill-aħħar proċedura ta' valutazzjoni unika tar-rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza (PSUSA) għal finasteride (punt ta' lock tad-*data*: 31 ta' Awwissu 2023), l-esponiment kumulattiv tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali li fihom finasteride 5 mg għall-użu orali huwa stmat li huwa tliet darbiet ogħla minn dak għall-prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg għall-użu orali.

Filwaqt li r-riskju ta' disturbi psikjatriċi kien diġà magħruf għal prodotti mediċinali li fihom finasteride, fl-2024 kienet konkluzja proċedura ta' varjazzjoni fil-kondiviżjoni tax-xogħol (SE/H/xxx/WS/728) dwar l-inkluzjoni ta' ħsibijiet ta' suwiċidju bħala reazzjoni avversa għall-mediċina fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali originaturi li fihom finasteride 1 mg (Propecia) u finasteride 5 mg (Proscar) għall-użu orali bi frekwenza "mhux magħrufa".

Fi Franza, miżuri tal-imminizzar tar-riskju relatati mar-riskji ta' disturbi psikjatriċi u sesswali assoċjati ma' finasteride 1 mg għal użu orali ġew implimentati mill-2019 (inkluz twissija fuq l-imballaġġ ta' barra, skeda ta' informazzjoni għall-pazjent, sezzjoni ddedikata fuq is-sit web tal-aġenzija nazzjonali u informazzjoni diretta bil-posta elettronika lit-tobba). Madankollu, każijiet ta' disturbi psikjatriċi, inklużi ħsibijiet ta' suwiċidju u disfunzjoni sesswali, għadhom qed jiġu rrapportati fil-livell nazzjonali. Għalhekk, Franza qieset li kien meħtieġ li tiġi vvalutata mill-ġdid id-*data* kollha disponibbli dwar il-ħsibijiet suwiċidali u s-suwiċidju relatati mal-prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg għall-użu orali u l-impatt tagħha fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' dawn il-prodotti mediċinali. Franza qieset ukoll li l-kamp ta' applikazzjoni tar-rieżami jenħtieġ li jinkludi prodotti mediċinali li fihom finasteride 5 mg, kif ukoll prodotti li fihom dutasteride fid-dawl tal-mekkaniżmu ta' azzjoni komuni għall-klassi ta' 5-ARI.

Fit-13 ta' Settembru 2024, Franza (ANSM) skattat proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE li tirriżulta minn *data* ta' farmakovigilanza u talbet lill-PRAC jivvaluta l-impatt tat-tħassib imsemmi hawn fuq fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali li fihom finasteride u dutasteride u

biex joħroġ rakkomandazzjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni rilevanti għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew revokati.

Il-PRAC adotta rakkomandazzjoni fit-08 ta' Mejju 2025 li mbagħad giet ikkunsidrata mis-CMDh, skont l-Artikolu 107k tad-Direttiva 2001/83/KE.

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika mill-PRAC

Il-PRAC ikkunsidra d-*data* kollha disponibbli fir-rigward tat-tħassib dwar is-sigurtà ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali assoċjati mal-użu ta' prodotti mediċi li fihom finasteride u dutasteride. Dan kien jinkludi t-tweġibiet ipprezentati bil-miktub mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, *data* minn provi kliniċi, minn rapportar spontanju u mil-letteratura, *data* mhux klinika kif ukoll interventi minn partijiet terzi.

Kemm il-finasteride kif ukoll id-dutasteride jappartjenu għall-klassi ta' 5-ARI. Bħala tali, it-tnejn jinibixxu t-tip II ta' 5-alfa riduttażi (5-AR), li jnaqqas il-konverżjoni tat-testosteron għal DHT. Ir-rieżami nnota wkoll li 5-ARI jista' jkollu rwol fl-effetti sekondarji newropsikjatriċi billi jbidel l-isterojdi newroattivi u l-metaboliti tagħhom. Madankollu, l-effetti newropsikjatriċi ta' 5-ARI għadhom ma ġewx ikkaratterizzati kompletament.

Id-*data* mhux klinika rieżaminata fil-kuntest ta' din il-proċedura ma ppermettietx li jinsiltu konklużjonijiet. Is-sejbiet fl-istudji huma inkonsistenti, u minħabba d-dożi għoljin użati (ogħla mid-doża massima rakkomandata ta' kuljum fil-bnedmin) u r-rotot mhux orali użati, ir-rilevanza klinika u t-traċċabilità ta' dawn ir-riżultati għall-bnedmin jibqgħu limitati u incerti.

L-effikaċja ta' prodotti mediċinali li fihom finasteride u dutasteride fl-indikazzjonijiet awtorizzati hija kkunsidrata stabbilita sew u ma gietx ikkontestata f'din il-proċedura. L-effikaċja ntweriet preċedentement f'diversi studji u ma giet identifikata l-ebda *data* ġdida dwar l-effikaċja matul dan ir-rieżami.

Abbażi tad-*data* dwar is-sigurtà li ġejja, intlaħqu konklużjonijiet għal kull sustanza u rotta ta' amministrazzjoni, li wasslu għal valutazzjoni globali tal-benefiċċji u r-riskji għal kull formulazzjoni.

Prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg, għal użu orali

Abbażi tar-rieżami tad-*data* dwar is-sigurtà, ma kien hemm l-ebda avveniment avvers relatat mas-suwiċidju rrapportat fil-provi kliniċi għal finasteride 1 mg għal użu orali.

Mis-739 każ identifikati f'EudraVigilance (EV) kemm għal finasteride kif ukoll għal dutasteride, l-analiżi tal-EV identifikat 313-il każ uniku li jinvolve finasteride orali (jew bħala 1 mg, 5 mg, jew b'qawwa mhux speċifikata). 15 minnhom ġew ivvalutati bħala probabbilment relatati, b'14 minn dawn il-każijiet irrapportati għal finasteride 1 mg, inkluż każ fatali wieħed. Instab nuqqas ta' sfida pożittiv fi 11-il każ li jinvolve finasteride 1 mg. Barra minn hekk, 298 każ li jinvolve finasteride orali (jew bħala 1 mg, 5 mg, jew b'qawwa mhux speċifikata) ġew ivvalutati bħala possibbilment relatati, inklużi 248 minn dawn il-każijiet li rrapportaw l-użu ta' finasteride 1 mg. Dawn is-sejbiet jitqiesu bħala ta' appoġġ għal assoċjazzjoni kawżali bejn finasteride orali u ħsibijiet suwiċidali. Għalhekk, il-PRAC ikkonferma assoċjazzjoni kawżali bejn finasteride orali u ħsibijiet suwiċidali, u din tal-aħħar jenħtieġ li tiġi riflessa bħala reazzjoni avversa għall-mediċina fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg għall-użu orali bi frekwenza "mhux magħrufa". Il-PRAC innota li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg għall-użu orali diġà fiha twissija dwar l-alterazzjonijiet tal-burdata inkluż ħsibijiet ta' suwiċidju.

Fil-letteratura, l-istudji ssuġġerew żieda fir-riskju ta' suwiċidju b'finasteride 1 mg. Madankollu, limitazzjonijiet sinifikanti pprekludew it-tfassil ta' konklużjonijiet definittivi.

F'termini ta' fatturi ta' riskju li jistgħu jżidu r-riskju ta' żvilupp ta' ħsibijiet u mgħiba suwiċidali, ir-rieżami tal-letteratura xjentifika ma ppermettietx konklużjonijiet definittivi. Madankollu, abbażi tad-*data* tal-letteratura disponibbli dwar l-MAA flimkien mad-*data* tal-analiżi tal-EV, is-sejbiet issuggerew li d-disfunzjoni sesswali jista' jkollha rwol kontributorju fil-ħsibijiet suwiċidali f'xi pazjenti ttrattati b'finasteride għall-indikazzjoni tal-MAA. B'riżultat ta' dan, il-PRAC ikkonkluda li din l-informazzjoni għandha tiġi riflessa fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' dawn il-prodotti mediċinali.

Il-PRAC innota li l-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' ħsibijiet suwiċidali ġew irrapportati wara trattament b'finasteride għall-MAA, minkejja esponiment konsiderevolment akbar mit-trattament għall-BPH. Sabiex tiżdied is-sensibilizzazzjoni fost il-pazjenti, il-PRAC irrakkomanda l-introduzzjoni ta' kard tal-pazjenti li għandha ssir disponibbli fil-pakkett biex il-pazjenti jiġu infurmati dwar ir-riskji ta' alterazzjonijiet fil-burdata inkluż il-ħsibijiet suwiċidali (diġà riflessa fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg għall-użu orali) kif ukoll ta' disfunzjoni sesswali li tista' tikkontribwixxi għal dawn ir-reazzjonijiet, u l-għoti ta' struzzjonijiet dwar il-mod xieraq ta' azzjoni jekk dawn iseħħu.

Il-PRAC ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg għal użu orali jibqa' favorevoli soġġett għall-emendi maqbula fl-informazzjoni tal-prodott u l-miżuri tal-minimizzazzjoni tar-riskju, kif deskritt hawn fuq.

Prodotti mediċinali li fihom finasteride 5 mg, għal użu orali

Abbażi tar-rieżami tad-*data* dwar is-sigurtà, ma kien hemm l-ebda avveniment avvers relatat mas-suwiċidju rrapportat fil-provi kliniċi għal finasteride 5 mg.

Mill-analiżi tal-EV, 15-il każ uniku li jinvolvu finasteride orali ġew ievalutati bħala probabbilment relatati, inkluż każ wieħed irrapportat b'finasteride 5 mg. Każ probabbli wieħed li rrapporta irtirar ġie identifikat għal finasteride 5 mg f'BPH. Mill-298 każ li jinvolvu finasteride orali (jew bħala 1 mg, 5 mg, jew b'qawwa mhux speċifikata) ievalutati bħala possibbilment relatati, 15-il każ irrapportaw l-użu ta' finasteride 5 mg. Dawn is-sejbiet jitqiesu bħala ta' appoġġ għal assoċjazzjoni kawżali bejn finasteride orali u ħsibijiet suwiċidali. Għalhekk, il-PRAC ikkonferma assoċjazzjoni kawżali bejn finasteride orali u ħsibijiet suwiċidali, u din tal-aħħar jenħtieġ li tiġi riflessa bħala reazzjoni avversa għall-mediċina fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom finasteride 5 mg għall-użu orali bi frekwenza "mhux magħrufa". Il-PRAC innota li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom finasteride 5 mg għall-użu orali diġà fiha twissija dwar l-alterazzjonijiet tal-burdata inkluż ħsibijiet suwiċidali.

Fid-dokumentazzjoni, l-istudji relatati mal-BPH ma sabux riskju akbar ta' suwiċidju b'finasteride 5 mg, ħlief għal studju wieħed li inkluda utenti ta' finasteride kemm għall-MAA kif ukoll għall-BPH u rrapporta riskju ta' suwiċidju b'rati miġbura. Madankollu, id-*data* limitata tal-istudju dwar ir-riskju ta' suwiċidju ppreveniet kwalunkwe konklużjoni dwar is-saħħa tal-evidenza. Ir-riskju aktar baxx ta' ħsibijiet suwiċidali osservat f'pazjenti li jkunu qed jieħdu finasteride 5 mg meta mqabbel ma' dawk li jkunu qed jieħdu finasteride 1 mg jibqa' mhux spjegat abbażi tal-letteratura rieżaminata.

Ma ġiet identifikata l-ebda evidenza speċifika għal finasteride 5 mg f'kombinazzjoni ta' doża fissa ma' tadalafil jew tamsulosin għall-użu orali. Peress li dawn il-kombinazzjonijiet ta' doża fissa huma awtorizzati għall-istess indikazzjoni bħal finasteride 5 mg monokomponent, huma għandhom isegwu l-istess rakkomandazzjonijiet.

Il-PRAC ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali li fihom finasteride 5 mg għal użu orali jibqa' favorevoli soġġett għall-emendi maqbula fl-informazzjoni dwar il-prodott kif deskritt hawn fuq.

Prodotti mediċinali li fihom dutasteride, għall-użu orali

Filwaqt li ġew irrapportati avvenimenti avversi relatati mas-suwiċidju fi provi kliniċi b'kombinazzjoni ta' doża fissa ta' dutasteride u dutasteride b'tamsulosin, ma ġie identifikat l-ebda żbilanċ f'avvenimenti relatati mas-suwiċidalità meta mqabbel ma' fergħat ta' placebo jew ta' trattament komparatur oħra.

Mis-739 każ identifikati fl-analiżi tal-EV kemm għal finasteride kif ukoll għal dutasteride, każ wieħed biss ġie rrapportat b'dutasteride u ġie vvalutat bħala probabbilment relatat. Barra minn hekk, 12-il każ ġew ivvalutati bħala possibbilment relatati ma' dutasteride, li wieħed minnhom kien jinvolvi l-użu kemm ta' dutasteride kif ukoll ta' finasteride.

Fir-rigward tal-letteratura, ma ġiet identifikata l-ebda *data* li tindika riskju akbar ta' suwiċidju assoċjat mad-dutasteride.

Abbażi tad-*data* rieżaminata fil-proċedura, il-PRAC ma identifikax biżżejjed evidenza li torbot ħsibijiet ta' suwiċidju ma' prodotti mediċinali li fihom dutasteride. Madankollu, abbażi tal-mekkaniżmu komuni ta' azzjoni tal-mediċini li jappartjenu għall-klassi ta' 5-ARI, il-PRAC qabel li twissija li tirreferi għal riskju potenzjali ta' alterazzjonijiet fil-burdata, inkluż burdata depressa, dipressjoni u, b'mod inqas frekwenti, ħsibijiet suwiċidali jenħtieġ li tiġi inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom dutasteride bħala miżura ta' prekawzjoni.

Ma kien hemm l-ebda evidenza speċifika miġbura għal dutasteride f'kombinazzjoni ta' doża fissa b'tamsulosin għall-użu orali. Peress li dawn il-prodotti mediċinali huma awtorizzati għall-istess indikazzjoni bħall-monokomponent ta' dutasteride, dawn għandhom isegwu l-istess rakkomandazzjonijiet.

Il-PRAC ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali li fihom dutasteride għall-użu orali jibqa' favorevoli soġġett għall-emendi maqbula fl-informazzjoni dwar il-prodott kif deskritt hawn fuq.

Prodotti mediċinali li fihom finasteride, għall-użu fil-ġilda

Ma ġiet identifikata l-ebda *data* rilevanti mil-letteratura rigward ir-riskju ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali b'finasteride topiku.

Barra minn hekk, fl-analiżi tal-EV ma ġie identifikat l-ebda każ possibbli jew probabbli marbut mal-finasteride għall-użu topiku fil-monoterapija (jiġifieri, mingħajr l-użu ta' finasteride għall-użu orali bħala fattur ta' konfużjoni), u ma ġie rrapportat l-ebda avveniment avvers relatat mas-suwiċidju fil-provi kliniċi u fl-istudji mhux kliniċi.

Id-*data* tal-letteratura wriet esponiment sistemiku aktar baxx meta mqabbel mal-finasteride għall-użu orali, għalkemm ma teskludix bis-sħiħ ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi sistemici għall-mediċini. Il-PRAC innota li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom finasteride għall-użu fil-ġilda diġà tinkludi twissija relatata ma' alterazzjonijiet fil-burdata b'assoċjazzjoni ma' finasteride 1 mg għall-użu orali, inkluż il-ħsibijiet suwiċidali, kif ukoll il-possibbiltà ta' esponiment sistemiku b'finasteride għal użu topiku. Fid-dawl tal-evidenza insuffiċjenti biex tiġi kkonfermata assoċjazzjoni kawżali bejn il-finasteride topiku u r-riskju ta' ħsibijiet suwiċidali, u t-twissija eżistenti fl-informazzjoni dwar il-prodott li tirreferi għal riskji ta' alterazzjonijiet fil-burdata assoċjati mal-użu ta' finasteride orali, il-PRAC qabel li ma jitqies meħtieġ l-ebda aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott għal finasteride għall-użu fil-ġilda.

Il-PRAC ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali li fihom finasteride għall-użu fil-ġilda jibqa' favorevoli, u li l-ebda emenda għall-informazzjoni dwar il-prodott ma hija ġġustifikata abbażi tad-*data* vvalutata fil-proċedura.

Il-prodotti mediċinali kollha li fihom finasteride u dutasteride

Intlaħaq qbil ukoll dwar komunikazzjoni diretta tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa (DHPC), flimkien ma' pjan ta' komunikazzjoni biex il-professjonisti tal-kura tas-saħħa rilevanti jiġu infurmati dwar il-miżuri l-godda biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' ħsibijiet suwiċidali għal prodotti mediċinali li fihom il-finasteride u d-dutasteride.

Raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC

Billi,

- Il-PRAC ikkunsidra l-proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE li tirriżulta minn *data* ta' farmakovigilanza dwar prodotti mediċinali li fihom il-finasteride u d-dutasteride.
- Il-PRAC irrieżamina d-*data* disponibbli fir-rigward ta' ħsibijiet u mġiba suwiċidali assoċjati mal-użu ta' prodotti mediċinali li fihom finasteride u dutasteride. Dan kien jinkludi t-tweġibiet ippreżentati bil-miktub mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, id-*data* mill-provi kliniċi, ir-rappurtar spontanju u l-letteratura, id-*data* mhux klinika kif ukoll l-interventi minn partijiet terzi.
- Abbażi tal-każijiet evalwati ta' ħsibijiet ta' suwiċidju jew imġiba suwiċidali rrapportati b'finasteride orali, il-PRAC ikkonferma assoċjazzjoni kawżali bejn finasteride orali u ħsibijiet ta' suwiċidju. Għalhekk, il-ħsibijiet suwiċidali jenħtieġ li tiġi riflessa b'ħala reazzjoni avversa għall-medicina fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali kollha li fihom finasteride 1 mg jew finasteride 5 mg għall-użu orali.
- Il-PRAC innota li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali kollha li fihom finasteride 1 mg jew finasteride 5 mg għall-użu orali diġà tinkludi twissija dwar alterazzjonijiet fil-burdata, inkluż ħsibijiet ta' suwiċidju.
- Il-PRAC ikkonkluda li disfunzjoni sesswali (reazzjoni avversa magħrufa għall-medicina ta' finasteride) jista' jkollha rwol kontributorju potenzjali fil-ħsibijiet suwiċidali f'xi pazjenti li qed jiġu ttrattati b'finasteride ta' 1 mg għall-użu orali u rrakkomanda li dan jiġi rifless fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' dawn il-prodotti mediċinali.
- Il-PRAC ma identifikax biżżejjed evidenza li torbot ħsibijiet ta' suwiċidju ma' prodotti mediċinali li fihom dutasteride. Madankollu, abbażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni komuni ta' mediċini li jappartjenu għall-klassi ta' inibituri ta' 5-alfa riduttażi, il-PRAC qabel li twissija li tirreferi għal riskju potenzjali ta' tibdil fil-burdata, inkluż burdata dipressa, dipressjoni u, b'mod inqas frekwenti, ħsibijiet ta' suwiċidju għandha tiġi riflessa fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom dutasteride għall-użu orali b'ħala miżura ta' prekawzjoni.
- Il-PRAC innota li l-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' ħsibijiet suwiċidali ġew irrapportati wara trattament b'finasteride għal alopeċja androġenetika, minkejja esponiment konsiderevolment akbar mit-trattament tal-iperplażja tal-prostata beninna. Għalhekk, il-PRAC irrakkomanda kard tal-pazjenti għal prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg għall-użu orali, li għandha tiġi pprovduta fil-pakkett biex tinforma lill-pazjenti dwar ir-riskji ta' alterazzjonijiet fil-burdata kif ukoll dwar disfunzjoni sesswali li tista' tikkontribwixxi għal dawn ir-reazzjonijiet u tipprovidi struzzjonijiet dwar il-mod xieraq ta' azzjoni jekk dawn iseħħu. Din il-miżura addizzjonali ta' minimizzazzjoni tar-riskju għandha tiġi riflessa fi pjan ta' ġestjoni tar-riskju.
- Il-PRAC ma identifikax biżżejjed evidenza li torbot il-ħsibijiet suwiċidali ma' prodotti mediċinali li fihom finasteride għal użu fuq il-ġilda li twassal għal aġġornament tat-twissija eżistenti dwar alterazzjonijiet fil-burdata.

Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kumitat jikkunsidra li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg, finasteride 5 mg jew dutasteride għal użu orali jibqa' favorevoli soġġett għall-emendi maqbula fl-informazzjoni tal-prodott u l-miżuri tal-imminimizzar tar-riskju, kif applikabbli.

Il-Kumitat, bħala konsegwenza, jirrakkomanda l-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg, finasteride 5 mg jew dutasteride għall-użu orali.

Il-Kumitat jikkunsidra wkoll li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali li fihom finasteride għall-użu fuq il-ġilda jibqa' favorevoli u jirrakkomanda ż-żamma tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.

Il-pożizzjoni tas-CMDh

Wara li rrieżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u r-raġunijiet ġenerali għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Konklużjoni ġenerali

Bħala konsegwenza, is-CMDh jikkunsidra li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg, finasteride 5 mg jew dutasteride, għall-użu orali, jibqa' favorevoli soġġett għall-emendi fl-informazzjoni tal-prodott, fil-miżuri tal-imminimizzar tar-riskju u fil-kundizzjoni, kif applikabbli. Għalhekk, is-CMDh jirrakkomanda l-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg, finasteride 5 mg jew dutasteride, għall-użu orali.

Is-CMD tqis ukoll li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali li fihom finasteride għall-użu fil-ġilda jibqa' favorevoli u tirrakkomanda ż-żamma tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.