

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor finasteride, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Het PRAC stelt vast dat in het huidige interval twee ernstige meldingen zijn ontvangen voor finasteride 5 mg, een melding over suïcidaal gedrag en een melding over suïcidale gedachten. Volgens de informatie in de samenvattende tabel van bijwerkingen uit post-marketingbronnen, zijn cumulatief 51 gevallen van suïcidale gedachten ontvangen. Rekening houdend met de gemelde ernstige gevallen en dat depressie al is opgenomen in rubriek 4.8 van de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) van finasteride 5 mg, heeft het PRAC aanbevolen een waarschuwing op te nemen in rubriek 4.4 van de SmPC om te informeren dat stemmingswisselingen, depressie en suïcidale gedachten zijn gerapporteerd met finasteride. Daarnaast dient een advies te worden opgenomen om patiënten te controleren en hen te herinneren een arts te raadplegen als ze psychische symptomen ontwikkelen.

De CMD(h) heeft ook kennis genomen van het reeds gegeven advies van het PRAC over het bovenstaande in een worksharingvariatie voor finasteride 1 mg voor de behandeling van mannelijke kaalheid. Het PRAC was van oordeel dat wijzigingen in rubrieken 4.4 en 4.8 van de SmPC gerechtvaardigd waren. Vergunninghouders van geneesmiddelen met 1 mg finasteride geïndiceerd voor de behandeling van mannelijke kaalheid, moeten de productinformatie van hun producten met deze informatie in overeenstemming brengen via een passende regulatoire procedure.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies. Voor wat betreft de 1 mg sterkte, is de CMD(h) echter van mening dat deze wijziging deel moet uitmaken van deze enkelvoudige beoordelingsprocedure.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor finasteride is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) finasteride bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die finasteride bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie van finsteride 5 mg (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

Stemmingswisselingen en depressie
Stemmingswisselingen, waaronder depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met 5 mg finasteride. Patiënten moeten worden gecontroleerd op psychische symptomen. Wanneer deze zich voordoen, moet de patiënt worden geadviseerd een arts te raadplegen.

Bijsluiter

Rubriek 2

Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Stemmingswisselingen en depressie
Stemmingswisselingen zoals depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Proscar. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor medisch advies als u last krijgt van een van deze verschijnselen.

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie van finsteride 1 mg (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

Stemmingswisselingen, waaronder depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met 1 mg finasteride. Patiënten moeten worden gecontroleerd op psychische symptomen. Wanneer deze zich voordoen, moet de behandeling met finasteride worden gestaakt en de patiënt worden geadviseerd een arts te raadplegen.

- Rubriek 4.8

De bijwerking '~~depressieve stemming~~' moet worden vervangen door '**depressie**' onder de SOC psychische stoornissen met de frequentie soms.

Bijsluiter

Rubriek 2

Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Stemmingswisselingen en depressie

Stemmingswisselingen zoals depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Propecia. Stop met het gebruik van Propecia als u last krijgt van een van deze verschijnselen en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor medisch advies.

Rubriek 4

De bijwerking '~~depressieve stemming~~' moet worden vervangen door '**depressie**' met de frequentie soms.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	April 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	04 Juni 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	03 Augustus 2017