

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for finasterid, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

PRAC har notert at to alvorlige tilfeller, ett rapportert som selvmordsoppførsel og ett rapportert som selvmordstanker, er mottatt for finasterid 5 mg under inneværende periode. I alt 51 tilfeller av selvmordstanker er mottatt ifølge informasjonen i oppsummeringstabellen for bivirkninger rapportert etter markedsføring. Tatt i betraktning de alvorlige tilfellene som er rapportert, og at depresjon allerede er inkludert i preparatomtalen (SmPC) pkt. 4.8 for finasterid 5 mg, anbefalte PRAC å inkludere en advarsel i SmPC pkt. 4.4 for å informere om at humørsvingninger, depresjon og selvmordstanker er blitt rapportert med finasterid. I tillegg bør en anbefaling om å overvåke pasienter og påminne dem om å ta kontakt med lege dersom de utvikler psykiatriske symptomer også inkluderes.

CMDh bemerket også at PRAC allerede har gitt en anbefaling om dette i en «worksharing»-endring for finasterid 1 mg for behandling av flekkvis håravfall hos menn. PRAC mente at endringer i pkt. 4.4 og 4.8 var nødvendig. MT-innehavere for legemidler inneholdende finasterid 1 mg indisert for behandling av flekkvis håravfall hos menn, bør tilpasse produktinformasjonen for sine legemidler med denne informasjonen ved en hensiktsmessig regulatorisk prosedyre.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner. CMDh mener imidlertid at også for styrken 1 mg, bør denne endringen være en del av denne «single assessment»-prosedyren.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for finasterid mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidler som inneholder finasterid er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder finasterid er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen for finasterid 5 mg (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

En advarsel bør legges til som følger:

Humørsvingninger og depresjon

Humørsvingninger, inkludert nedstemthet, depresjon og, mindre hyppig, selvmordstanker, er blitt rapportert hos pasienter som behandles med finasterid 5 mg. Pasienter bør overvåkes for psykiatriske symptomer, og dersom slike oppstår bør pasienten anbefales å ta kontakt med lege.

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2

Advarsler og forsiktighetsregler

Humørsvingninger og depresjon

Humørsvingninger, slik som nedstemthet, depresjon og, mindre hyppig, selvmordstanker, er blitt rapportert hos pasienter som behandles med <legemidlets navn>. Dersom du opplever noen av disse symptomene, kontakt legen din så snart som mulig for videre medisinske råd.

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen for finasterid 1 mg (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

En advarsel bør legges til som følger:

Humørsvingninger og depresjon

Humørsvingninger, inkludert nedstemthet, depresjon og, mindre hyppig, selvmordstanker, er blitt rapportert hos pasienter som behandles med finasterid 1 mg. Pasienter bør overvåkes for psykiatriske symptomer, og dersom slike oppstår bør behandlingen med finasterid seponeres og pasienten anbefales å ta kontakt med lege.

- Pkt. 4.8

Bivirkningen «~~nedstemthet~~» skal erstattes med «**depresjon**», og legges til under organklasser system psykiatriske lidelser med frekvensen mindre vanlige.

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2

Advarsler og forsiktighetsregler

Humørsvingninger og depresjon

Humørsvingninger, slik som nedstemthet, depresjon og, mindre hyppig, selvmordstanker, er blitt rapportert hos pasienter som behandles med <legemidlets navn>. Dersom du opplever noen av disse symptomene, slutt å ta <legemidlets navn> og kontakt legen din så snart som mulig for videre medisinske råd.

Avsnitt 4

Bivirkningen «~~nedstemthet~~» skal erstattes med «**depresjon**», med frekvensen mindre vanlige.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	April 2017 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	4. juni 2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	3. august 2017