

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS-uri) pentru finasteridă, concluziile științifice sunt următoarele:

PRAC a observat că în timpul intervalului curent au existat două cazuri grave la administrarea de finasteridă 5 mg, unul care a raportat comportament suicidar și unul care a raportat ideea suicidară. Cumulativ, 51 cazuri de ideea suicidară s-au raportat conform informațiilor din rezumatul reacțiilor adverse la medicament sub formă de tabel din perioada ulterioară punerii pe piață. Având în vedere cazurile grave raportate și faptul că depresia este deja inclusă la punctul 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru finasteridă 5 mg, PRAC a recomandat includerea unei atenționări la punctul 4.4 din RCP pentru a informa cu privire la faptul că modificările de dispoziție, depresia și ideea suicidară s-au raportat în timpul administrării finasteridei. Mai mult, o recomandare de a monitoriza pacienții și de a le reaminti să solicite sfatul medicului în cazul în care aceștia dezvoltă simptome psihice trebuie inclusă, de asemenea.

CMDh a observat, de asemenea, recomandările PRAC deja prezentate cu privire la cele de mai sus în cadrul unei proceduri de evaluare partajată pentru finasteridă 1 mg, indicată pentru tratamentul alopeciei androgenice. PRAC a considerat că modificările aduse la punctele 4.4 și 4.8 din RCP au fost justificate. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin finasteridă 1 mg, indicate pentru tratamentul alopeciei androgenice, trebuie să alinieze informațiile referitoare la medicament cu aceste informații, în cadrul unei proceduri de reglementare corespunzătoare.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC. Cu toate acestea, în ceea ce privește concentrația de 1 mg, CMDh consideră că această modificare trebuie să facă parte din această procedură unică de evaluare.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru finasteridă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin finasteridă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin finasteridă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre interesate și aplicantul/deținătorii autorizăției de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament pentru finasteridă 5 mg (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este tăiat)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

O atenționare trebuie adăugată după cum urmează:

Modificări de dispoziție și depresie

Modificările de dispoziție, incluzând starea depresivă, depresia și, mai puțin frecvent, ideatia suicidară au fost raportate la pacienții cărora li sa administrat finasteridă 1 mg. Pacienții trebuie monitorizați pentru simptome psihice, și dacă acestea apar, tratamentul cu finasteridă trebuie întrerupt, iar pacienții sfătuiți să solicite asistență medicală.

Prospect

Punctul 2

Atenționări și precauții

Modificări de dispoziție și depresie

Modificările de dispoziție cum sunt starea depresivă, depresia și, mai puțin frecvent, ideile suicidare au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat Propecia. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome întrerupeți administrarea de Propecia și contactați imediat medicul dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare.

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament pentru finasteridă 1 mg (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este tăiat)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

O atenționare trebuie adăugată după cum urmează:

Modificări de dispoziție și depresie

”Modificările de dispoziție, incluzând starea depresivă, depresia și, mai puțin frecvent, ideatia suicidară au fost raportate la pacienții cărora li sa administrat finasteridă 1 mg. Pacienții trebuie monitorizați pentru simptome psihice, și dacă acestea apar, tratamentul cu finasteridă trebuie întrerupt, iar pacienții sfătuiți să solicite asistență medicală.”

- Punctul 4.8

Reacția adversă ~~”stare depresivă”~~ trebuie înlocuită cu **„depresie”**, adăugată la tulburări psihice ca reacție mai puțin frecventă.

Prospect:

Punctul 2:

Atenționări și precauții

Modificări de dispoziție și depresie

Modificările de dispoziție cum sunt starea depresivă, depresia și, mai puțin frecvent, ideile suicidare au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat Propecia. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome întrerupeți administrarea de Propecia și contactați imediat medicul dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare.

Punctul 4:

Reacția adversă ~~”stare depresivă”~~ trebuie înlocuită cu **„depresie”**, reacție mai puțin frecventă.

Anexa III
Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Aprilie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	04 Iunie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	03 August 2017