

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre finasterid sa dospelo k týmto vedeckým záverom:

PRAC zaznamenal, že počas súčasného sledovaného obdobia sa pre finasterid 5 mg hlásili dva závažné prípady, jedno hlásenie samovražedného správania a jedno hlásenie samovražedných myšlienok. Kumulatívne sa hlásilo 51 prípadov samovražedných myšlienok v súlade s informáciami uvedenými v tabuľkovom súhrne nežiaducich reakcií na liek pochádzajúcich z hlásení po uvedení lieku na trh. Vzhľadom na tieto závažné hlásené prípady a na skutočnosť, že depresia už je zahrnutá v časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) s obsahom 5 mg finasteridu, PRAC odporučil pridať do časti 4.4 SPC upozornenie na tieto zmeny nálady, depresiu a samovražedné myšlienky, ktoré sa hlásili pri finasteride. Taktiež sa má pridať odporúčanie sledovať pacientov a upozorniť ich, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich objavia psychické príznaky.

Koordinácia skupina CMDh taktiež zaznamenala odporúčanie PRAC týkajúce sa vyššie uvedených skutočností, ktoré bolo prijaté v rámci worksharingovej zmeny pre finasterid 1 mg používaný na liečbu androgénnej alopecie mužského typu. PRAC považoval zmeny v častiach 4.4 a 4.8 SPC za opodstatnené. Držitelia rozhodnutí o registrácii liekov s obsahom 1 mg finasteridu indikovaných na liečbu androgénnej alopecie mužského typu majú informácie o svojich liekoch zosúladiť s touto informáciou v rámci vhodnej registračnej procedúry.

CMDh súhlasí s vedeckými závermi PRAC. Tento súhlas sa vzťahuje aj na silu 1 mg, CMDh je však toho názoru, že táto zmena by mala byť súčasťou tejto jednotnej hodnotiacej procedúry.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre finasterid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) finasterid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka toto jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. Vzhľadom k tomu, že v súčasnosti sú v rámci EÚ registrované, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ aj ďalšie lieky obsahujúce finasterid, CMDh odporúča, aby zúčastnené členské štáty a žiadatelia/držitelia rozhodnutí o registrácii vzali do úvahy toto stanovisko CMDh.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku s obsahom 5 mg finasteridu sa majú zahrnúť uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

Zmeny nálady a depresia

U pacientov liečených finasteridom v dávke 5 mg sa hlásili zmeny nálady vrátane depresívnej nálady, depresie a menej často samovražedných myšlienok. Pacientov je potrebné sledovať pre psychické príznaky a v prípade objavenia sa týchto príznakov je potrebné pacientovi odporučiť, aby vyhľadal lekársku pomoc.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Zmeny nálady a depresia

U pacientov liečených <Vymysleným názvom> sa hlásili zmeny nálady ako depresívna nálada, depresia a menej často samovražedné myšlienky. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, čo najskôr sa poradte s vaším lekárom.

Do príslušných častí informácií o lieku s obsahom 1 mg finasteridu sa majú zahrnúť uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

Zmeny nálady a depresia

U pacientov liečených finasteridom v dávke 1 mg sa hlásili zmeny nálady vrátane depresívnej nálady, depresie a menej často samovražedných myšlienok. Pacientov je potrebné sledovať pre psychické príznaky a v prípade objavenia sa týchto príznakov je potrebné ukončiť liečbu finasteridom a poradiť pacientovi, aby vyhľadal lekársku pomoc.

- Časť 4.8

Nežiaduca reakcia (nežiaduce reakcie) „~~depresívna nálada~~“ sa má nahradiť nežiaducou reakciou „**depresia**“ pridanou v rámci triedy orgánových systémov psychické poruchy s menej častou frekvenciou.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Zmeny nálady a depresia

U pacientov liečených <Vymysleným názvom> sa hlásili zmeny nálady ako depresívna nálada, depresia a menej často samovražedné myšlienky. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte užívať <Vymyslený názov> a čo najskôr sa poraďte s vaším lekárom.

Časť 4

Vedľajší účinok (vedľajšie účinky) „~~depresívna nálada~~“ sa má nahradiť vedľajším účinkom „**depresia**“ s častotou menej časté.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh apríl/2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	4. júna 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	3. augusta 2017