

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z  
zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za finasterid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi poročil o primerih anksioznosti, povezanih z zdravljenjem s finasteridom 1 mg, ki je indiciran za zdravljenje moškega tipa plešavosti, in finasteridom 5 mg, ki je indiciran za zdravljenje benigne hiperplazije prostate, ter upoštevajoč, da je bila visoka prevalenca anksioznosti pri bolnikih z moškim tipom plešavosti potrjena, je odbor PRAC mnenja, da je neželeni učinek anksioznost z neznano pogostnostjo potrebno vključiti v poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila za vsa zdravila, ki vsebujejo finasterid. Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za finasterid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) finasterid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo finasterid, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.8

*[Naslednji neželeni učinek je potrebno dodati pod organski sistem Psihiatrične motnje s pogostnostjo "Neznana pogostnost"]*

#### **Anksioznost**

##### **Navodilo za uporabo**

- Poglavlje 4: Možni neželeni učinki

*[Potrebno je dodati naslednje besedilo]*

*Neznana pogostnost*

*[...]*

#### **Tesnoba**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

### Časovnica za uveljavitev tega stališča

|                                                                                                                     |                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh:                                                                                    | Zasedanje skupine CMDh april 2018 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:                                             | 09/06/2018                        |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 08/08/2018                        |