

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för finasterid dras följande vetenskapliga slutsatser:

PRAC noterade att under det aktuella intervallet har två allvarliga fall mottagits för finasterid 5 mg, ett rapporterade suicidalt beteende och ett rapporterade självmordstankar. Kumulativt har 51 fall av självmordstankar mottagits enligt informationen i den sammanfattande tabelluppställningen av biverkningar baserad på data efter marknadsföring. Med hänsyn till de allvarliga rapporterade fallen och att depression redan ingår i avsnitt 4.8 i produktresumén för finasterid 5 mg rekommenderade PRAC att inkludera en varning i avsnitt 4.4 i produktresumén för att informera om att humörsvängningar, depression och självmordstankar har rapporterats med finasterid. Dessutom bör ett råd om att patienter ska övervakas och en påminnelse om att de ska söka läkarvård om de utvecklar psykiska symtom också inkluderas.

CMD(h) noterade även det råd som PRAC redan givit angående ovanstående inom en work-sharing variation för finasterid 1 mg gällande behandling av manligt håravfall. PRAC ansåg att ändringar i avsnitten 4.4 och 4.8 i produktresumén var berättigade. Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller 1 mg finasterid med indikationen manligt håravfall bör anpassa produktinformationen för sina produkter med denna information inom en lämplig regulatorisk process.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser. Angående 1 mg styrkan, anser dock CMD(h) att denna ändring också ska ingå som en del av denna utredningsprocess.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för finasterid anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller finasterid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller finasterid för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen för finasterid 5 mg** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar, inklusive nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har rapporterats hos patienter behandlade med finasterid 5 mg. Patienter ska övervakas med avseende på psykiska symtom och om dessa inträffar ska patienten uppmanas ta kontakt med läkare.

Bipacksedel

Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar såsom nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har rapporterats vid användning av <läkemedlets namn>. Om du upplever något av dessa symtom ska du kontakta läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen för finasterid 1 mg** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Humörsvängningar, inklusive nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har rapporterats hos patienter behandlade med finasterid 1 mg. Patienter ska övervakas med avseende på psykiska symtom och om dessa inträffar ska behandlingen med finasterid avbrytas och patienten ska uppmanas ta kontakt med läkare.

- Avsnitt 4.8

Biverkningen ”~~nedstämdhet~~” ska ersättas med ”**depression**” som läggs till under psykiska störningar med frekvensen mindre vanliga.

Bipacksedel

Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

Humörsvängningar och depression

Humörsvägningar såsom nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har rapporterats vid användning av <läkemedlets namn>. Om du upplever något av dessa symtom ska du sluta ta <läkemedlets namn> och kontakta läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

Avsnitt 4

Biverkningen ”nedstämdhet” ska ersättas med ”**depression**” med frekvensen mindre vanliga.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	April 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	04/06/2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	03/08/2017