

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for testosteron (alle formuleringer med undtagelse af til lokal brug og til injektion af androgent lægemiddel på basis af testosteron), blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Publikationer baseret på små hypotese-genererende forsøg og publicerede caseserier rapporterede tilfælde af venøs tromboemboli hos patienter med tilgrundliggende, tidligere udiagnosticeret, familiær eller erhvervet trombofili eller hypofibrinolyse, som behandles med testosteron. Trombose forekom og kom igen på trods af tilstrækkelig antikoagulation under behandling med testosteron hos mænd med trombofili. Omend mere evidens kan være nødvendigt for yderligere at begrunde disse fund, bestrides den fremsatte hypotese, at trombose-mekanismen hos patienter med tilgrundliggende familiær trombofili kan medieres af øgede E2-niveauer, ikke.

På baggrund af ovenstående er det opfattelsen, at der i produktinformationen bør indføres en advarsel om at udvise forsigtighed ved anvendelse af testosteron til behandling af patienter med trombofili.

I lyset af dataene præsenteret i de evaluerende PSUR'er mente PRAC derfor, at ændringer i produktinformationen for lægemidler indeholdende testosteron (alle formuleringer med undtagelse af til lokal brug og til injektion af androgent lægemiddel på basis af testosteron) var påkrævede.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for testosteron (alle formuleringer med undtagelse af til lokal brug og til injektion af androgent lægemiddel på basis af testosteron) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder testosteron (alle formuleringer med undtagelse af til lokal brug og til injektion af androgent lægemiddel på basis af testosteron), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende testosteron (alle formuleringer med undtagelse af til lokal brug og til injektion af androgent lægemiddel på basis af testosteron), allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst ~~med gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Følgende advarsel skal indføres i dette afsnit under overskriften "Koagulationsforstyrrelser". Andre advarsler relateret til koagulationsforstyrrelser skal også indføres under denne overskrift.

Koagulationsforstyrrelser

Testosteron skal anvendes med forsigtighed hos patienter med trombofili, da der har været undersøgelser og rapporter efter markedsføring vedrørende trombotiske hændelser hos disse patienter under behandling med testosteron.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du får [produktnavn]

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger [produktnavn], hvis du har eller nogensinde har haft:

[...]

- koagulationsforstyrrelser

- [...]

- trombofili (en abnormitet i blodkoagulation, som øger risikoen for trombose - blodpropper i blodkar)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	September 2016 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29. oktober 2016
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	28. december 2016