

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την μεστερολόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τους σοβαρούς κινδύνους για την υγεία που συνδέονται με την κατάχρηση της μεστερολόνης ως ουσίας βελτίωσης της εικόνας και της απόδοσης από τη βιβλιογραφία και αυθόρμητες αναφορές, και λαμβάνοντας υπόψη ότι η πρακτική αυτή εξακολουθεί να είναι αξιοσημείωτη, ειδικά σε συνδυασμό με άλλες αναβολικές ανδρογόνες ουσίες (AAS), το επικεφαλής κράτος μέλος θεωρεί ότι οι προειδοποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος της μεστερολόνης πρέπει να ενισχυθούν, ώστε να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση σχετικά με τους σοβαρούς κινδύνους για την υγεία και να αποθαρρυνθεί μια τέτοια συμπεριφορά. Το επικεφαλής κράτος μέλος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν μεστερολόνη πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την μεστερολόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μεστερολόνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μεστερολόνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

#### Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Μια προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

#### Χρήση απαγορευμένων ουσιών και εξάρτηση:

~~Τα ανδρογόνα δεν ενδείκνυνται για την προαγωγή της κατάφυσης των μυών σε υγιή άτομα ή για την αύξηση της σωματικής αποδοτικότητας.~~ Η μεστερολόνη έχει γίνει αντικείμενο κατάχρησης, συνήθως σε συνδυασμό με άλλα αναβολικά ανδρογόνα στεροειδή. Η κατάχρηση της μεστερολόνης και άλλων αναβολικών ανδρογόνων στεροειδών ενέχει σοβαρούς κινδύνους για την υγεία (π.χ. καρδιαγγειακά επεισόδια με θανατηφόρο έκβαση σε ορισμένες περιπτώσεις, ηπατικά ή/και ψυχιατρικά επεισόδια και εξάρτηση) και πρέπει να αποθαρρύνεται.

#### Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Χρήση απαγορευμένων ουσιών και εξάρτηση:

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε το <επινοηθείσα ονομασία> αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το <επινοηθείσα ονομασία>. Το ~~Proviron~~ δεν είναι κατάλληλο για σωματοδόμηση (body-building), αύξηση των μυών σε υγιείς άνδρες ή για την αύξηση άλλης φυσικής ικανότητας μόνο του ή μαζί με άλλα αναβολικά ανδρογόνα στεροειδή, επειδή ενέχει σοβαρούς κινδύνους για την υγεία, όπως προβλήματα στην καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία σας (που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο), στο ήπαρ ή/και στην ψυχική υγεία, ή μπορεί να αναπτύξετε εξάρτηση σε αυτές τις ουσίες.

### **Παράρτημα III**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

|                                                                                                         |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh:                                                                            | Συνεδρίαση της CMDh Οκτώβριος 2022 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:             | 28 Νοεμβρίου 2022                  |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 26 Ιανουαρίου 2023                 |