

## **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 τεστοστερόνη (όλα τα σκευάσματα εκτός αυτών της τοπικής χρήσης και της ενέσιμης ενδεκανοϊκής τεστοστερόνης), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

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

Δημοσιεύσεις που βασίζονται σε μικρού μεγέθους μελέτες διερεύνησης υπόθεσης και σε δημοσιευμένες σειρές περιπτώσεων ανέφεραν περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής σε ασθενείς με υποκείμενη προηγούμενως αδιάγνωστη οικογενή ή επίκτητη θρομβοφιλία ή υποϊνωδόλυση με τη χρήση τεστοστερόνης. Η θρόμβωση εμφανίστηκε και επανεμφανίστηκε παρά την επαρκή αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τεστοστερόνη σε άνδρες με θρομβοφιλία και παρόλο που μπορεί να απαιτούνται περαιτέρω στοιχεία για να τεκμηριωθούν περαιτέρω αυτά τα ευρήματα, ο υποτιθέμενος μηχανισμός της θρόμβωσης σε ασθενείς με υποκείμενη οικογενή θρομβοφιλία που μπορεί να προκαλείται από αυξημένα επίπεδα E2 δεν αμφισβητείται.

Με βάση τα παραπάνω, θεωρείται ότι πρέπει να εισαχθεί προειδοποίηση στις πληροφορίες του προϊόντος για να επιστήσσει την προσοχή στη χρήση της τεστοστερόνης σε ασθενείς με θρομβοφιλία.

Συνεπώς, ενόψει των δεδομένων που παρουσιάζονται στις αναθεωρημένες Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ), η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) έκρινε ότι οι αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τεστοστερόνη (όλα τα σκευάσματα εκτός αυτών της τοπικής χρήσης και της ενέσιμης ενδεκανοϊκής τεστοστερόνης), ήταν δικαιολογημένες.

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 τεστοστερόνη (όλα τα σκευάσματα εκτός της τοπικής χρήσης και της ενέσιμης ενδεκανοϊκής τεστοστερόνης), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τεστοστερόνη (όλα τα σκευάσματα εκτός αυτών της τοπικής χρήσης και της ενέσιμης ενδεκανοϊκής τεστοστερόνης) 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 τεστοστερόνη (όλα τα σκευάσματα εκτός αυτών της τοπικής χρήσης και της ενέσιμης ενδεκανοϊκής τεστοστερόνης) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

## **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

Η παρακάτω προειδοποίηση πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο υπό τον τίτλο «Διαταραχές πήξης». Άλλες προειδοποιήσεις που σχετίζονται με διαταραχές πήξης πρέπει επίσης να αναφέρονται υπό αυτόν τον τίτλο.

### **Διαταραχές πήξης**

**Η τεστοστερόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με θρομβοφιλία, καθώς υπήρξαν μελέτες μετά την κυκλοφορία και αναφορές θρομβωτικών επεισοδίων σε αυτούς τους ασθενείς κατά τη διάρκεια θεραπείας με τεστοστερόνη.**

## **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το [ονομασία προϊόντος]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε το [ονομασία προϊόντος], εάν έχετε ή είχατε ποτέ:  
[...]

### **- προβλήματα στην πήξη του αίματος**

- [...]
- **θρομβοφιλία (μια διαταραχή της πήξης του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο θρόμβωσης - θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία)**

### **Παράρτημα III**

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

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

|                                                                                                         |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh:                                                                            | Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2016 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:                      | 29 Οκτωβρίου 2016                    |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 28 Δεκεμβρίου 2016                   |