

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 (όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές εκτός από την τοπική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και ειδικότερα τα δεδομένα από τις μελέτες Glueck et al (2017, 2018), η PRAC θεωρεί ότι η παρούσα προειδοποίηση σχετικά με τις διαταραχές της πήξης πρέπει να τροποποιηθεί προσθέτοντας την ανάγκη προσοχής σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ), προσθέτοντας μια προειδοποίηση ότι σε θρομβοφιλικούς ασθενείς έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ΦΘΕ ακόμη και υπό θεραπεία με αντιπηκτική αγωγή και συνιστά την προσεκτική αξιολόγηση της συνεχούς θεραπείας με τεστοστερόνη μετά από το πρώτο θρομβωτικό επεισόδιο σε αυτούς τους ασθενείς.

Επιπλέον, η PRAC θεωρεί αναγκαία τη συμπερίληψη των παραγόντων κινδύνου ΦΘΕ στο φύλλο οδηγιών για να επισημάνει αυτές τις πληροφορίες στους ασθενείς.

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 (όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές εκτός από την τοπική χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τεστοστερόνη (όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές εκτός από την τοπική χρήση) 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 (όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές εκτός από την τοπική χρήση) 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

Διαταραχές πήξεως

Η τεστοστερόνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με θρομβοφιλία ή παράγοντες κινδύνου για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ) καθώς έχουν υπάρξει μελέτες μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και αναφορές θρομβωτικών επεισοδίων (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, οφθαλμική θρόμβωση) σε αυτούς τους ασθενείς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τεστοστερόνη. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ΦΘΕ σε θρομβοφιλικούς ασθενείς ακόμα και υπό αντιπηκτική αγωγή, συνεπώς η συνέχιση της θεραπείας με τεστοστερόνη μετά το πρώτο θρομβωτικό επεισόδιο θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά. Σε περίπτωση συνέχισης της θεραπείας, θα πρέπει να λαμβάνονται περαιτέρω μέτρα προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ατομικά ο κίνδυνος ΦΘΕ.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [όνομα προϊόντος]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας προτού λάβετε [όνομα προϊόντος] εάν έχετε ή είχατε ποτέ:

[...]

- Προβλήματα στην πήξη του αίματος
- [...]
- Θρομβοφιλία (μια ανωμαλία στην πήξη του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο της θρόμβωσης - θρόμβοι αίματος στα αιμοφόρα αγγεία)
- Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος σε μια φλέβα: προηγούμενη θρόμβωση σε μια φλέβα, κάπνισμα, παχυσαρκία, καρκίνος, ακινησία, εάν κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε θρόμβο στο πόδι, πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. ηλικίας κάτω των 50 ετών), ή η πάροδος της ηλικίας.

Πώς θα αναγνωρίζετε ένα θρόμβο στο αίμα: επώδυνο οίδημα στο ένα πόδι ή ξαφνική αλλαγή στο χρώμα του δέρματος π.χ. μετατροπή σε ωχρό, κόκκινο ή μπλε, ξαφνική δύσπνοια, ξαφνικός ανεξήγητος βήχας ο οποίος μπορεί να εμφανίσει αίμα, ή πόνος στο στήθος, σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη, σοβαρός πόνος στο στομάχι σας, ξαφνική απώλεια όρασης. Εάν παρουσιάσετε ένα από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	3 Νοεμβρίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	2 Ιανουαρίου 2020