

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 (τοπική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει της ανασκόπησης της βιβλιογραφίας και ειδικότερα των δεδομένων από τις μελέτες των Glueck et al (2017, 2018), η PRAC θεωρεί ότι η υφιστάμενη προειδοποίηση σχετικά με τις διαταραχές της πήξης αίματος πρέπει να τροποποιηθεί με την προσθήκη της αναγκαιότητας για προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ), προσθέτοντας μια προειδοποίηση σχετική με το ότι σε θρομβοφιλικούς ασθενείς έχουν αναφερθεί περιστατικά φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) ακόμη και όταν υποβάλλονταν σε θεραπεία με αντιπηκτική αγωγή και συνιστώντας προσεκτική αξιολόγηση της συνέχισης της θεραπείας με τεστοστερόνη μετά από το πρώτο θρομβωτικό επεισόδιο σε αυτούς τους ασθενείς. Επιπλέον, η PRAC θεωρεί αναγκαία τη συμπερίληψη των παραγόντων κινδύνου για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ) στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης προκειμένου να επισημανθεί η πληροφορία αυτή 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 (τοπική χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τεστοστερόνη (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 (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 πήξης αίματος

Η τεστοστερόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με θρομβοφιλία ή παράγοντες κινδύνου για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ), καθώς έχουν δημοσιευθεί μελέτες και αναφορές μετά την κυκλοφορία για θρομβωτικά επεισόδια (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, θρόμβωση της οφθαλμικής φλέβας) στους ασθενείς αυτούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τεστοστερόνη. Σε θρομβοφιλικούς ασθενείς, έχουν αναφερθεί περιστατικά φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) ακόμη και όταν υποβάλλονταν σε θεραπεία με αντιπηκτική αγωγή, επομένως η συνέχιση της θεραπείας με τεστοστερόνη μετά το πρώτο θρομβωτικό επεισόδιο πρέπει να αξιολογείται με προσοχή. Σε περίπτωση συνέχισης της θεραπείας, πρέπει να λαμβάνονται περαιτέρω μέτρα για την ελαχιστοποίηση του εξατομικευμένου κινδύνου φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

[...]

- πρόβλημα με την πήξη του αίματος

- [...]

- θρομβοφιλία (μια διαταραχή της πήξης του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία σας («θρόμβωση»))

- παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων αίματος σε φλέβα: προηγούμενοι θρόμβοι αίματος σε φλέβα, κάπνισμα, παχυσαρκία, καρκίνος, ακινησία, εάν κάποιος κοντινός συγγενής σας είχε θρόμβο αίματος στο πόδι, στον πνεύμονα ή σε άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. ηλικία μικρότερη των 50 ετών), ή με την αύξηση της ηλικίας σας.

Πώς να αναγνωρίσετε έναν θρόμβο αίματος: επώδυνο πρήξιμο ενός ποδιού ή ξαφνική αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, π.χ. σε ωχρό, ερυθρό ή μπλε, ξαφνική δύσπνοια, ξαφνικός ανεξήγητος βήχας όπου μπορεί να εμφανιστεί αίμα, ή ξαφνικός πόνος στο στήθος, έντονη τάση για λιποθυμία ή ζαλάδα, έντονος πόνος στο στομάχι σας, ξαφνική απώλεια όρασης. Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

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