

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων των
αδειών κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

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

Σε δημοσιεύσεις βασιζόμενες σε μελέτες από τις οποίες προκύπτει η υπόθεση περί μικρού μεγέθους και σε δημοσιευμένες σειρές περιστατικών αναφέρθηκαν περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής σε ασθενείς με υποκείμενη πρωτοδιαγνωσθείσα οικογενή ή επίκτητη θρομβοφιλία ή υποϊνωδόλυση κατά τη χρήση τεστοστερόνης. Θρόμβωση εμφανίστηκε και επανεμφανίστηκε παρά τη χορήγηση επαρκούς αντιπηκτικής αγωγής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τεστοστερόνη σε θρομβοφιλικούς άνδρες και, μολονότι ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερα στοιχεία για την περαιτέρω τεκμηρίωση των ευρημάτων αυτών, δεν αμφισβητείται η υπόθεση που διατυπώνεται για τον μηχανισμό θρόμβωσης σε ασθενείς με υποκείμενη οικογενή θρομβοφιλία με πιθανή μεσολάβηση αυξημένων επιπέδων οιστραδιόλης.

Με βάση τα ανωτέρω, θεωρείται ότι θα πρέπει να εισαχθεί προειδοποίηση στις πληροφορίες προϊόντος ώστε να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χρήση τεστοστερόνης σε ασθενείς με θρομβοφιλία.

Ως εκ τούτου, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν στην (στις) αναθεωρημένη(-ες) ΕΠΠΑ, η PRAC έκρινε αναγκαία την τροποποίηση των πληροφοριών προϊόντος των φαρμάκων που περιέχουν τεστοστερόνη (τοπική χρήση μόνο).

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 (σκεύασμα για τοπική χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τεστοστερόνη (σκεύασμα για τοπική χρήση) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες 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 (σκεύασμα για τοπική χρήση) 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 Ι Ι

**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 διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Η ακόλουθη προειδοποίηση θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο υπό την επικεφαλίδα «Διαταραχές πήξης». Άλλες προειδοποιήσεις που σχετίζονται με διαταραχές πήξης θα πρέπει επίσης να παρατεθούν υπό τη συγκεκριμένη επικεφαλίδα.

Διαταραχές πήξης

Η τεστοστερόνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με θρομβοφιλία, καθώς έχουν υπάρξει μελέτες και αναφορές μετά την κυκλοφορία για θρομβωτικά επεισόδια στους ασθενείς αυτούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τεστοστερόνη.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το [ονομασία προϊόντος] αν έχετε ή είχατε ποτέ:

[...]

- προβλήματα πήξης του αίματος

- [...]

- **θρομβοφιλία (μια διαταραχή της πήξης του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο θρόμβωσης - θρόμβους αίματος σε αιμοφόρα αγγεία)**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2016
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	29 Οκτωβρίου 2016
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας):	28 Δεκεμβρίου 2016