

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro mesterolon byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury a spontánních hlášení týkajících se závažných zdravotních rizik spojených se zneužíváním mesterolonu jako látky podporující vzhled a výkonnost a vzhledem k tomu, že v praxi stále dochází ke zneužívání zejména v kombinaci s jinými anabolickými androgenními látkami (AAS), došel výbor PRAC k závěru, že varování v informacích o přípravcích s obsahem mesterolonu by měla být posílena. Tato varování mají vést ke zvýšení povědomí o závažných zdravotních rizicích spojených se zneužíváním této léčivé látky a k odrazení od tohoto chování. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících mesterolon by měly být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se mesterolonu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících mesterolon zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem mesterolonu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Varování mají být změněna následně:

Zneužívání drog a drogová závislost:

~~Androgeny nejsou vhodné pro posílení vývoje svalstva u zdravých jedinců nebo pro zvýšení fyzických schopností. Mesterolone byl předmětem zneužívání, obvykle v kombinaci s jinými anabolickými androgenními steroidy. Zneužívání mesterolonu a jiných anabolických androgenních steroidů s sebou nese vážná zdravotní rizika (např. kardiovaskulární příhody v některých případech s fatálním koncem, jaterní a/nebo psychiatrické příhody a závislost), a je třeba od něj odrazovat.~~

Příbalová informace

- Bod 2: Upozornění a opatření

Zneužívání drog a drogová závislost:

Vždy užívejte <smyšlený název> přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

~~<Smyslený název> se nemá používat. Proviron není vhodný k posilování, zvětšování svalové hmoty u zdravých mužů nebo pro zvyšování jiných fyzických schopností. Proviron není vhodný k posilování, zvětšování svalové hmoty u zdravých mužů nebo pro zvyšování jiných fyzických schopností. **Samostatně nebo s jinými anabolickými androgenními steroidy, protože to s sebou nese vážná zdravotní rizika, jako jsou problémy se srdcem a cévami (které mohou vést až k úmrtí), játry a/nebo duševním zdravím, nebo může dojít k závislosti na těchto lécích.**~~

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

| | |
|---|---------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh: | na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2022 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům: | 28. listopadu 2022 |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 26. ledna 2023 |