

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Mesterolone wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts verfügbarer Daten aus Literatur und Spontanberichten zu schwerwiegenden Gesundheitsrisiken, die durch den Missbrauch von Mesterolone als Mittel zur Veränderung des körperlichen Erscheinungsbilds und als leistungssteigernde Substanz entstehen und in Anbetracht dessen, dass solche Praktiken, insbesondere in Kombination mit anderen anabol-androgenen Substanzen (AAS) noch weit verbreitet sind, erwägt der federführende Mitgliedstaat, Warnhinweise in der Produktinformation von Mesterolone zu betonen, um verstärkt auf die schwerwiegenden Gesundheitsrisiken hinzuweisen und um von solchen Handlungsweisen abzuraten. Der federführende Mitgliedstaat hat entschieden, dass die Produktinformation von Produkten, die Mesterolone enthalten, entsprechend angepasst werden soll.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Mesterolone der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Mesterolone enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Mesterolone enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis ist wie folgt anzupassen:

Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit:

~~Androgene sind nicht geeignet, um bei gesunden Personen den Muskelaufbau zu fördern oder die körperliche Leistungsfähigkeit zu erhöhen.~~ **Mesterolol wurde in der Vergangenheit missbräuchlich angewendet, üblicherweise in Kombination mit anderen anabol-androgenen Steroiden. Der Missbrauch von Mesterolol und anderen anabol-androgenen Steroiden birgt schwerwiegende Gesundheitsrisiken (z. B. kardiovaskuläre Ereignisse, in einigen Fällen mit Todesfolge, hepatische und/oder psychiatrische Ereignisse sowie Abhängigkeit), weshalb davon abzuraten ist.**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit:

Nehmen Sie <Phantasiebezeichnung> immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Sie dürfen <Phantasiebezeichnung> nicht ~~Proviron ist nicht geeignet~~ als Mittel zum Bodybuilding, zum Muskelaufbau bei gesunden Männern oder zur Steigerung anderer körperlicher Fähigkeiten **allein oder mit anderen anabol-androgenen Steroiden anwenden, da es zu schwerwiegenden Gesundheitsrisiken führen kann, wie etwa Probleme mit Ihrem Herz und den Blutgefäßen (was zum Tod führen kann), der Leber und/oder geistigen Gesundheit. Auch können Sie von diesen Arzneimitteln abhängig werden.**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2022
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	28. November 2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	26. Januar 2023