

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt mesterolonia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat, kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista peräisin olevat tiedot vakavista terveysriskeistä, jotka liittyvät mesterololin väärinkäyttöön ulkonäköä ja suorituskykyä parantavana aineena, ja ottaen huomioon, että tällaista käyttöä esiintyy edelleen merkittävässä määrin etenkin yhdessä muiden anabolis-androgeenisten aineiden (AAS) kanssa, johtava jäsenvaltio katsoo, että mesterololin valmistetiedoissa olevia varoituksia on vahvistettava vakavien terveysriskien tunnettuuden lisäämiseksi ja tällaisen käyttäytymisen ehkäisemiseksi. Johtava jäsenvaltio katsoo, että mesterolonia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Mesterolonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että mesterolonia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin mesterolonia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitusta on muutettava seuraavasti:

Lääkkeen väärinkäyttö ja riippuvuus:

Androgeenit eivät sovi terveiden ihmisten lihasten kasvattamiseen tai fyysisen suorituskyvyn parantamiseen. **Mesterololin väärinkäyttöä on esiintynyt tyypillisesti yhdessä muiden anabolis-androgeenisten steroidien kanssa. Mesterololin ja muiden anabolis-androgeenisten steroidien väärinkäyttöön liittyy vakavia terveysriskejä (esim. sydän- ja verisuonitapahtumia, jotka voivat joissakin tapauksissa johtaa kuolemaan, maksan toimintahäiriöitä ja/tai psyykkisiä häiriöitä sekä riippuvuutta). Tällaista väärinkäyttöä tulee välttää.**

Pakkausseloste

- Kohta 2: Varoitukset ja varotoimet

Lääkkeen väärinkäyttö ja riippuvuus:

Ota <Kauppanimi>-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Älä käytä <Kauppanimi>-valmistetta ~~Proviron~~ ei sovi kehonrakennukseen, terveiden miesten lihasten kasvattamiseen äläkä muuhun fyysisen suorituskyvyn parantamiseen **yksin tai yhdessä muiden anabolis-androgeenisten steroidien kanssa, sillä siihen liittyy vakavia terveysriskejä, kuten sydän- ja verisuoniongelmiä (jotka voivat johtaa kuolemaan), maksaongelmia ja/tai mielenterveysongelmia, tai voit tulla riippuvaiseksi näistä lääkkeistä.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

| | |
|--|-----------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen: | CMDh:n kokous, lokakuu 2022 |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille: | 28.11.2022 |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 26.01.2023 |