

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per mesterolone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sui gravi rischi per la salute associati all'abuso di mesterolone come sostanza che migliora l'immagine e le prestazioni, derivanti dalla letteratura e da segnalazioni spontanee, e considerando che tale pratica è ancora diffusa, specialmente in combinazione con altri steroidi androgeni anabolizzanti (*anabolic androgenic substances, AAS*), lo Stato Membro capofila considera che le avvertenze riportate nelle informazioni sul medicinale di mesterolone dovrebbero essere rafforzate per sensibilizzare riguardo ai gravi rischi per la salute e scoraggiare tale comportamento. Lo Stato Membro capofila ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti mesterolone debbano essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su mesterolone il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i mesterolone sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti mesterolone fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

L'avvertenza deve essere modificata nel modo seguente:

Abuso e dipendenza dal medicinale:

~~Gli androgeni non sono adatti per migliorare lo sviluppo muscolare in soggetti sani o per aumentare le abilità fisiche.~~ **Mesterolone è stato oggetto di abuso, specialmente in combinazione con altri steroidi androgeni anabolizzanti. L'abuso di mesterolone e di altri steroidi androgeni anabolizzanti comporta gravi rischi per la salute (ad es. eventi cardiovascolari con in alcuni casi esito fatale, eventi epatici e/o psichiatrici e dipendenza) e deve essere scoraggiato.**

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni

Abuso e dipendenza dal medicinale:

Prenda Proviron seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Non deve usare Proviron.~~Proviron non è adatto~~ per il body-building, per aumentare la muscolatura in uomini sani o per migliorare altre abilità fisiche **da solo o insieme ad altri steroidi androgeni anabolizzanti, in quanto questo comporta gravi rischi per la salute, come problemi al cuore e ai vasi sanguigni (che possono portare alla morte), al fegato e/o alla salute mentale, oppure potrebbe diventare dipendente da tali medicinali.**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di ottobre 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28/11/2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	26/01/2023