

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par mesterolonu periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un spontānos ziņojumos pieejamos datus par nopietniem veselības apdraudējumiem, kas saistīti ar mesterolona ļaunprātīgu lietošanu tēla un snieguma uzlabošanai, un ņemot vērā, ka šāda prakse joprojām ir ievērojama, īpaši kombinācijā ar citām anaboliskām androgēnām vielām (*anabolic androgenic substances — AAS*), vadošā dalībvalsts uzskata, ka brīdinājumi mesterolona zāļu informācijā ir jāpastiprina, lai palielinātu izpratni par nopietniem veselības riskiem un atturētu no šādas rīcības. Vadošā dalībvalsts secināja, ka attiecīgi jāgroza mesterolonu saturošu zāļu informācija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par mesterolonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo(-ās) vielu(-as) mesterolonu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur mesterolonu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāgroza šādi:

Launprātīga zāļu lietošana un atkarība

~~Androgēni nav piemēroti veselīgu cilvēku muskuļu attīstības vai fizisko spēju veicināšanai.~~
Mesterolons ir ticis lietots launprātīgi, parasti kombinācijā ar citiem anaboliskiem androgēniem steroidiem. Mesterolona un citu anabolisko androgēno steroidu launprātīga lietošana rada nopietnus veselības apdraudējumus (piemēram, kardiovaskulārus notikumus ar letālu iznākumu dažos gadījumos, aknu darbības un/vai psihiatriskus traucējumus un atkarību), un tā nav ieteicama.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts: Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Launprātīga zāļu lietošana un atkarība

Vienmēr lietojiet <piešķirtais nosaukums> tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

Jūs nedrīkstat lietot <piešķirtais nosaukums>. ~~Proviron nav piemērots ķermeņa veidošanai, muskuļu palielināšanai veseliem vīriešiem vai citu fizisko spēju palielināšanai~~ **atsevišķi vai kopā ar citiem anaboliskajiem androgēnajiem steroidiem, jo tas rada nopietnus veselības apdraudējumus, piemēram, problēmas ar sirdi un asinsvadiem (kas var izraisīt nāvi), aknām un/vai garīgo veselību, vai arī Jums var rasties atkarība no šīm zālēm.**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada oktobris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 28. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2023. gada 26. janvāris