

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru mesterolon, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile referitoare la riscurile grave pentru sănătate asociate cu abuzul de mesterolon ca substanță de îmbunătățire a performanțelor și a imaginii, provenite din literatura de specialitate și rapoarte ad-hoc, și având în vedere că o astfel de practică este totuși ieșită din comun, mai ales în asociere cu alte substanțe anabolizante androgene (SAA), Statul Membru raportor consideră că avertismentele din informațiile referitoare la medicament pentru mesterolon trebuie întărite pentru a crește gradul de conștientizare a riscurilor grave pentru sănătate și pentru a descuraja un astfel de comportament. Statul Membru raportor a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin mesterolon trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru mesterolon, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin mesterolon este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin mesterolon sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie modificat un avertisment după cum urmează:

Abuzul și dependența de medicament:

~~Androgenii nu sunt adecvați pentru stimularea dezvoltării musculare la persoanele sănătoase și nici pentru creșterea capacității fizice. Mesterolonul a făcut obiectul abuzului, de obicei în asociere cu alți steroizi anabolizanți androgeni. Abuzul de mesterolon și alți steroizi anabolizanți androgeni prezintă riscuri grave pentru sănătate (de exemplu evenimente cardiovasculare cu rezultat letal în unele cazuri, evenimente hepatice și/sau psihice și dependență) și trebuie descurajat.~~

Prospect

- Pct. 2: Atenționări și precauții

Abuzul și dependența de medicament:

Luati întotdeauna <numele inventat> exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu trebuie să utilizați <numele inventat>. ~~Proviron nu este adecvat pentru culturism, creșterea masei musculare la bărbați sănătoși sau pentru îmbunătățirea altor capacități fizice~~ **singur sau împreună cu alți steroizi anabolizanți androgeni, deoarece prezintă riscuri grave pentru sănătate, cum ar fi probleme la nivelul inimii sau al vaselor de sânge (care pot duce la deces), la nivelul ficatului și/sau psihice sau puteți deveni dependent de aceste medicamente.**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh octombrie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 noiembrie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	26 ianuarie 2023