

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za mesterolon so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o resnih tveganjih za zdravje, povezanih z zlorabo mesterolona kot snovi za izboljšanje samopodobe in učinkovitosti, iz literature in spontanih poročil ter glede na to, da je takšna uporaba še vedno pogosta, zlasti v kombinaciji z drugimi anaboličnimi androgenimi snovmi (AAS – anabolic androgenic substances), vodilna država članica meni, da so v informacijah o zdravilu za mesterolon potrebna strožja opozorila, in sicer z namenom ozaveščanja o resnih tveganjih za zdravje in odvratanja od tovrstnega vedenja. Vodilna država članica je sklenila, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo mesterolon, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za mesterolon skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) mesterolon, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo mesterolon, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili upoštevajo to stališče CMDh.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

#### Zloraba zdravila in odvisnost:

~~Androgeni niso primerni za izboljšanje mišičnega razvoja pri zdravih posameznikih ali za povečanje fizične zmogljivosti.~~ **Pri uporabi mesterolona prihaja do zlorabe, običajno v kombinaciji z drugimi anaboličnimi androgenimi steroidi. Zloraba mesterolona in drugih anaboličnih androgenih steroidov povzroča resna tveganja za zdravje (npr. srčno-žilne dogodke s smrtnim izidom v nekaterih primerih, jetrne in/ali psihiatrične dogodke in odvisnost), zato je treba na to opozarjati.**

#### Navodilo za uporabo

- Poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi

#### Zloraba zdravila in odvisnost:

**Pri jemanju zdravila <izmišljeno ime> natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta.**

**Zdravila <izmišljeno ime> ne uporabljajte.** ~~Zdravilo Proviron ni primerno za »bodybuilding«, povečanje mišične mase pri zdravih moških ali za povečanje drugih telesnih zmogljivosti,~~ **bodisi samostojno ali v kombinaciji z drugimi anaboličnimi androgenimi steroidi, ker povzroča resna tveganja za zdravje, kot so težave s srcem in krvnimi žilami (ki lahko povzročijo smrt), jetri in/ali duševnim zdravjem, prav tako pa lahko postanete odvisni od teh zdravil.**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. november 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. januar 2023