

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para testosterona (todas las formulaciones excepto las de uso tópico y undecanoato de testosterona inyectable), las conclusiones científicas son las siguientes:

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) Autorización(es) de Comercialización

Publicaciones basadas en estudios de generación de hipótesis de tamaño reducido y estudios de casos publicados informaron de casos de tromboembolia venosa en pacientes con trombofilia familiar subyacente o adquirida no diagnosticada previamente, o hipofibrinólisis mientras usaban testosterona. La trombosis se produjo y se repitió a pesar de una anticoagulación adecuada durante el tratamiento con testosterona en hombres trombofílicos y, a pesar de que serían necesarias más evidencias para corroborar estos hallazgos, es indiscutible que el hipotético mecanismo de trombosis en pacientes con trombofilia familiar subyacente podría estar mediado por el aumento de los niveles de estradiol E2.

Teniendo en cuenta lo anterior, se considera que se debe introducir una advertencia en la información del producto para que testosterona se use con precaución en pacientes con trombofilia.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en los IPS revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen testosterona (todas las formulaciones excepto las de uso tópico y undecanoato de testosterona inyectable) estaban justificados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) Autorización(es) de Comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para testosterona (todas las formulaciones excepto las de uso tópico y undecanoato de testosterona inyectable) el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen testosterona (todas las formulaciones excepto las de uso tópico y undecanoato de testosterona inyectable) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen testosterona (todas las formulaciones excepto las de uso tópico y undecanoato de testosterona inyectable) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

En esta sección, se debe añadir la siguiente advertencia bajo el título "Trastornos de la coagulación" .
Bajo este título también se deben enumerar otras advertencias relacionadas con los trastornos de la coagulación.

Trastornos de la coagulación

La testosterona se debe usar con precaución en pacientes con trombofilia, teniendo en cuenta que se han presentado estudios e informes posteriores a la comercialización relacionados con eventos trombóticos en estos pacientes durante el tratamiento con testosterona.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar [nombre del medicamento] si tiene o ha tenido alguna vez:

[...]

-Problemas de coagulación sanguínea

- [...]

- **Trombofilia (anomalía en la coagulación de la sangre que aumenta el riesgo de trombosis-coágulos de sangre en los vasos sanguíneos)**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Septiembre 2016
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29/ 10/2016
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28/ 12/2016