

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt testosteronia (kaikki lääkemuodot paitsi paikallinen käyttö ja testosteroniundekanoaatti-injektio) koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle

Julkaisuissa, jotka perustuvat pienikokoisiin hypoteesien luontiin tarkoitettuihin tutkimuksiin, ja julkaistuissa tapausarjoissa on raportoitu laskimotromboemolian tapauksia testosteronia käyttäneillä potilailla, joilla on taustalla aiemmin diagnosoimaton perinnöllinen tai hankinnainen trombofiliat tai hypofibrinolyysi. Tromboosi on ilmennyt ensimmäisen kerran ja uudelleen riittävästä antikoagulaatiosta huolimatta testosteronihoidon aikana trombofiliat sairastavilla miehillä. Vaikka lisänäyttöä voidaan tarvita näiden löydösten vahvistamiseksi, tromboosin oletettua mekanismia ei ole kyseenalaistettu potilailla, joilla on taustalla perinnöllinen trombofiliat, jota mahdollisesti välittävät kohonneet E2-pitoisuudet.

Yllä olevien tietojen perusteella valmistetietoihin on syytä lisätä varoitus varovaisuuden noudattamisesta testosteronin käytössä potilailla, joilla on trombofiliat.

Tästä syystä tarkastettujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietojen perusteella PRAC katsoi, että muutokset testosteronia (kaikki lääkemuodot paitsi paikallinen käyttö ja testosteroniundekanoaatti-injektio) sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin olivat perusteltuja.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Testosteronia (kaikki lääkemuodot paitsi paikallinen käyttö ja testosteroniundekanoaatti-injektio) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että testosteronia (kaikki lääkemuodot paitsi paikallinen käyttö ja testosteroniundekanoaatti-injektio) sisältävien lääkevalmisteiden hyötyhaittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin testosteronia (kaikki lääkemuodot paitsi paikallinen käyttö ja testosteroniundekanoaatti-injektio) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä tähän kohtaan "Hyytymishäiriöt"-otsikon alle. Muut hyytymishäiriöihin liittyvät varoitukset on myös lueteltava tämän otsikon alla.

Hyytymishäiriöt

Testosteronia on käytettävä varoen potilailla, joilla on trombofilia, koska markkinoilletulon jälkeisissä tutkimuksissa ja raporteissa näillä potilailla on ilmoitettu esiintyneen tromboottisia tapahtumia testosteronihoidon aikana.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan [valmisteen nimi]

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät [valmisteen nimi], jos sinulla on tällä hetkellä tai on aiemmin ollut:

[...]

- veren hyytymisongelmia

- [...]

- **trombofilia (veren hyytymisen poikkeavuus, joka lisää tromboosin - verisuoniin tulevien veritulppien - riskiä)**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2016
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29.10.2016
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28.12.2016