

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la testostérone (toutes les préparations hormis celles d'usage topique et les injections d'undécanoate de testostérone), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Des articles publiés sur la base d'études de génération d'hypothèses à petite échelle et des études de cas publiées ont signalé des cas de thromboembolie veineuse chez des patients qui prenaient de la testostérone et qui présentaient une hypofibrinolyse ou une thrombophilie sous-jacente, familiale ou acquise, non diagnostiquée auparavant. Des cas de thrombose sont survenus et se sont reproduits malgré l'administration adéquate d'un traitement anticoagulant chez des hommes thrombophiliques traités à la testostérone et, même si d'autres preuves peuvent être nécessaires pour étayer davantage ces résultats, le mécanisme envisagé de thrombose chez les patients atteints de thrombophilie familiale sous-jacente, qui pourrait dépendre de l'augmentation des taux d'E2, n'est pas contesté.

Sur la base de ce qui précède, il est considéré qu'une mise en garde doit être introduite dans les informations sur le produit afin d'inviter à la prudence en cas d'administration de testostérone à des patients atteints de thrombophilie.

Par conséquent, compte tenu des données présentées dans les PSUR examinés, le PRAC a estimé nécessaire d'apporter des modifications aux informations sur le produit des médicaments contenant de la testostérone (toutes les préparations hormis celles d'usage topique et les injections d'undécanoate de testostérone).

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la testostérone (toutes les préparations hormis l'usage topique et les injections d'undécanoate de testostérone), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la testostérone (toutes les préparations hormis celles d'usage topique et les injections d'undécanoate de testostérone) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la testostérone (toutes les préparations hormis celles d'usage topique et les injections d'undécanoate de testostérone) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.4

La mise en garde suivante doit être insérée dans cette section à la rubrique « Troubles de la coagulation ». D'autres mises en garde liées aux troubles de la coagulation doivent également être faites dans cette rubrique.

Troubles de la coagulation

La testostérone doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant de thrombophilie car des événements thromboemboliques ont été rapportés chez ces patients sous traitement par testostérone, lors d'études et de suivi post commercialisation.

Notice

2. Ce que vous devez savoir avant de recevoir [nom du produit]

Mises en garde et précautions

Consultez votre médecin avant d'utiliser [nom du produit] si vous avez ou avez déjà eu :
[...]

- Trouble de coagulation

- [...]
- **Une anomalie de la coagulation du sanguin qui augmente le risque de thrombose, formation de caillots sanguins dans les vaisseaux (Thrombophilie)**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de Septembre 2016
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	29 octobre 2016
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	28 décembre 2016