

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir testósterón (allar blöndur nema til útvortis notkunar og testósterónúndecanóat stungulyf), eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Útgefin gögn sem byggja á smærri rannsóknum sem leitt hafa af sér tilgátur og útgefnar tilfellaðir um segarek í bláæðum sjúklinga með undirliggjandi, áður ógreinda, ættgenga eða áunna segamyndunarhneigð eða lága storkusundrun með notkun testósteróns. Segamyndun átti sér stað og endurtók sig, þrátt fyrir viðunnandi gjöf andstorkunarlyfja á meðan á testósterónmeðferð stóð í körlum með segamyndunarhneigð og þrátt fyrir að frekari sannanir geti verið nauðsynlegar til að sýna fram á þessar niðurstöður, hefur tilgátum um verkunarhátt segamyndunar í sjúklingum með undirliggjandi ættgenga segamyndunarhneigð, sem miðla má með auknu magni af E2, ekki verið andmælt.

Vegna ofangreinds er verið talið að setja eigi aðvörun í upplýsingar um lyfið til að gætt sé varúðar við notkun testósteróns í sjúklingum með segamyndunarhneigð.

Vegna þessa, í ljósi framlagðra gagna í yfirförnum samantektum um öryggi lyfja, telur PRAC að full ástæða sé til að breyta upplýsingum um lyf sem innihalda testósterón (allar blöndur nema til útvortis notkunar og testósterónúndecanóat stungulyf).

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir testósterón (allar blöndur nema til útvortis notkunar og testósterónúndecanóat stungulyf) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfjum sem innihalda testósterón (allar blöndur nema til útvortis notkunar og testósterónúndecanóat stungulyf) sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda testósterón (allar blöndur nema til útvortis notkunar og testósterónúndecanóat stungulyf) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitlettraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Eftirfarandi aðvörun ætti að setja inn í þennan kafla undir fyrirsögninni „Storknunarraskanir“. Aðrar aðvaranir tengdar storkuröskunum ætti einnig að telja upp undir þessari fyrirsögn.

Storkuraskanir

Testósterón á að nota með varúð hjá sjúklingum sem hafa segamyndunarhneigð, þar sem eftir markaðssetningu hafa verið birtar rannsóknir og skýrslur um segamyndunartilfelli í þessum sjúklingum á meðan testósterónmeðferð stóð.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú notar [heiti lyfs] ef þú hefur nú eða hefur áður haft:

[...]

- blóðstorknunarvandamál

- [...]

- **segamyndunarhneigð (afbrigðileiki blóðstorknunar sem eykur hættuna á segamyndun - blóðstorknun í æðum)**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur September 2016
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	29. október 2016
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	28. desember 2016