

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre testosterón (všetky formy okrem formy na topické použitie a injekčne podávaný testosterón undekanoát) sú vedecké závery nasledovné:

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

V publikáciách vychádzajúcich z malých štúdií určených na vytvorenie hypotézy a v publikovaných kauzistikách boli hlásené prípady žilovej tromboembólie u pacientov so základnou, v minulosti nediagnostikovanou familiárnou alebo nadobudnutou trombofiliou alebo hypofibrinolýzou, ktorí užívali testosterón. K vzniku a opakovanému vzniku trombolýzy dochádzalo aj napriek adekvátnej antikoagulácii počas liečby testosterónom u trombofilikov mužského pohlavia. Na ďalšie podloženie týchto zistení síce môžu byť potrebné ďalšie dôkazy, ale hypotetický mechanizmus trombózy u pacientov so základnou familiárnou trombofiliou, ktorý môže byť sprostredkovaný zvýšenými hladinami E2, je nesporný.

Na základe uvedeného sa predpokladá, že v informácii o lieku je potrebné uviesť upozornenie, že pri používaní testosterónu u pacientov s trombofiliou sa musí postupovať opatrne.

Preto, so zreteľom na údaje uvedené v revidovaných správach o bezpečnosti lieku, považuje výbor PRAC zmeny v informácii o liekoch obsahujúcich testosterón (všetky formy okrem formy na topické použitie a injekčne podávaný testosterón undekanoát) za opodstatnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre testosterón (všetky formy okrem formy na topické použitie a injekčne podávaný testosterón undekanoát) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) testosterón (všetky formy okrem formy na topické použitie a injekčne podávaný testosterón undekanoát) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce testosterón (všetky formy okrem formy na topické použitie a injekčne podávaný testosterón undekanoát), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

V tomto odseku sa pod nadpisom „Poruchy zrážanlivosti“ vkladá nasledujúce upozornenie. Pod týmto nadpisom sa majú uviesť aj ďalšie upozornenia súvisiace s poruchami zrážanlivosti.

Poruchy zrážanlivosti krvi

Testosterón sa má používať s opatrnosťou u pacientov s trombofiliou, keďže sa u týchto pacientov v skúšaníach a hláseniach po uvedení lieku na trh vyskytli počas liečby testosterónom trombotické príhody.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete [názov lieku]

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať [názov lieku], obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste niekedy mali:

[...]

– **problémy so zrážanlivosťou krvi,**

- [...]

- **trombofiliu (odchýlka v zrážaní krvi, pri ktorej sa zvyšuje riziko vzniku trombózy – krvných zrazenín v cievach)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september 2016
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29. októbra 2016
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. decembra 2016