

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 la mesterolona, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre los graves riesgos para la salud asociados al abuso de la mesterolona como sustancia potenciadora de la imagen y del rendimiento procedentes de la literatura y de las notificaciones espontáneas, y en vista de que dicha práctica sigue siendo notable, especialmente en combinación con otras sustancias anabolizantes andrógenas (SAA), el Estado Miembro Líder considera que se deben reforzar las advertencias incluidas en la información de producto de la mesterolona con el fin de concienciar sobre los graves riesgos para la salud y desalentar tales conductas. El Estado Miembro Líder concluyó que la información de producto de los productos que contienen mesterolona debe modificarse en consonancia.

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 la mesterolona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) mesterolona 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 mesterolona 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 los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (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

Se debe modificar una advertencia del siguiente modo:

Abuso de sustancias y dependencia:

~~Los andrógenos no son apropiados para potenciar el desarrollo muscular en individuos sanos ni para aumentar la capacidad física.~~ **La mesterolona ha sido objeto de abuso, normalmente en combinación con otros esteroides anabólicos androgénicos. El abuso de mesterolona y de otros esteroides anabólicos androgénicos conlleva graves riesgos para la salud (p.ej., eventos cardiovasculares con resultado mortal en algunos casos, eventos hepáticos y/o psiquiátricos, así como dependencia) y se debe desalentar.**

Prospecto

- Sección 2: Advertencias y precauciones

Abuso de sustancias y dependencia:

Siga exactamente las instrucciones de administración de <denominación de fantasía> indicadas por su médico o farmacéutico.

No debe usar <denominación de fantasía>.~~Proviron no es adecuado~~ para el culturismo, para aumentar la musculatura en hombres sanos ni para aumentar otras capacidades físicas, **ni solo ni con otros esteroides anabólicos androgénicos, ya que esto conlleva graves riesgos para la salud, como problemas de corazón y de los vasos sanguíneos (que pueden provocar la muerte) y de hígado y/o salud mental, así como la posibilidad de desarrollar una dependencia a estos fármacos.**

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 octubre 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28 noviembre 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26 enero 2023