

## **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 testosterona (uso tópico), las conclusiones científicas son las siguientes

Publicaciones basadas en estudios de generación de hipótesis de tamaño reducido y estudios de casos publicados, informaron de casos de tromboembolismo venoso en pacientes, con trombofilia familiar o adquirida subyacente no diagnosticada previamente o hipofibrinólisis mientras usaban testosterona. La trombosis se produjo y se repitió a pesar de una anticoagulación adecuada durante el tratamiento con testosterona en hombres trombofílicos, y aunqueseían necesarias más evidencias para corroborar estos hallazgos, es indiscutibl que el hipotético mecanismo de la trombosis en pacientes con trombofilia familiar subyacente podría estar mediado por el aumento de los niveles de estradiol.

Teniendo en cuenta lo anterior, se considera que se debe incluir una advertencia en la información de producto para que la testosterona se use con precaución en pacientes con trombofilia.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados de os IPS revisados, el PRAC consideró que loscambios en la información de producto de los medicamentos que contienen testosterona (sólo de uso tópico) estaban justificados.

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 testosterona (uso tópico), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen testosterona (uso tópico) 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 testosterona (uso tópico) 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 las correspondientes Autorizaciones de Comercialización se modifiquen en consecuencia.

## **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 insertar la siguiente advertencia en esta sección bajo el título “Trastornos de la coagulación”. Bajo este título también se deben enumerar otras advertencias relacionadas con trastornos de la coagulación.

### **Trastornos de la coagulación**

**La testosterona se debe usar con precaución en pacientes con trombofilia, como se muestra en los estudios e informes posteriores a la comercialización relacionados con eventos trombóticos en estos pacientes durante el tratamiento con testosterona.**

## **Package Leaflet**

2. Qué necesita saber antes de usar (nombre del medicamento)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar (nombre del medicamento)

[...]

### **- Problemas en la coagulación de la sangre**

- [...]
- **trombofilia (anomalía de la coagulación de la sangre que aumenta el riesgo de trombosis – coágulos de sangre en los vasos sanguíneos)**

### **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 Septiembre 2016 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:                                                    | 29/10/ 2016                         |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 28/12/2016                          |