

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 undecanoato de testosterona (inyección), 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 subyacente o adquirida no diagnosticada previamente o hipofibrinólisis mientras usaban testosterona. La trombosis se produjo y se repitió, a pesar de la adecuada anticoagulación, durante el tratamiento con testosterona en hombres trombofílicos, y aunque pueden ser necesarias más evidencias para corroborar estos hallazgos, es indiscutible que el hipotético mecanismo de 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 introducir una advertencia en la información del producto para que la testosterona se use con precaución en pacientes con trombofilia.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en los IPS revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen undecanoato de testosterona (inyección) 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 undecanoato de testosterona (inyección), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) undecanoato de testosterona (inyección) 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 undecanoato de testosterona (inyección) 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 incluir una advertencia sobre trastornos trombóticos en pacientes con trombofilia como se indica a continuación. Además, todas las advertencias sobre trastornos de la coagulación deben ser incluidas en la misma subsección "Trastornos de la coagulación".

Insuficiencia cardíaca

[...]

~~Como norma general, siempre se deben tener en cuenta las limitaciones en el uso de inyecciones intramusculares en pacientes con trastornos hereditarios o adquiridos de la coagulación sanguínea.~~

Trastornos de la coagulación

Como norma general, siempre se deben tener en cuenta las limitaciones en el uso de inyecciones intramusculares en pacientes con **trastornos hemorrágicos** hereditarios o adquiridos de la coagulación sanguínea.

Se ha informado que la testosterona y sus derivados aumentan la actividad de los anticoagulantes orales derivados cumarínicos (ver sección 4.5).

La testosterona se debe usar con precaución en pacientes con trombofilia, teniendo en cuenta la existencia de informes y estudios post-comercialización de eventos trombóticos durante la terapia con testosterona en estos pacientes.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de que le administren [nombre del producto]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar [nombre del medicamento] si tiene o alguna vez ha tenido:

[...]

- Presión arterial alta o si está tratado de hipertensión arterial, ya que la testosterona puede causar un aumento de la presión arterial.
- problemas de coagulación
 - [...]
 - **Trombofilia (anomalía de la coagulación de la sangre que aumenta el riesgo de trombosis - coágulos de sangre en los vasos sanguíneos)**

~~presión arterial alta o si está recibiendo tratamiento para la presión arterial alta, como la testosterona puede provocar un aumento de la presión arterial.~~

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