

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet testosterooni (kõik ravimvormid peale paikse kasutamise ja testosteroonundekanoaadi süsti) perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Publikatsioonides, mis põhinesid hüpoteese püstitavatel väikesemahulistel uuringutel ja avaldatud juhukirjeldustes on olnud teateid venoosse trombemboolia juhtudest testosterooni kasutataval patsientidel, kellel esines olemasolev varem diagnoosimata perekondlik või omandatud trombofiilia või hüpfibrinolüüs. Trombofiiliaga meestel esines tromboosi juhtusid ja nende kordumist vaatamata testosteroonravi ajal kasutatud adekvaatsele antikoagulantravile ja kuigi nende leidude täiendavaks põhjendamiseks on vaja lisatõendeid, ei seata kahtluse alla hüpoteesina püstitatud mehhanismi tromboosi tekkimise kohta patsientidel, kelle olemasolevat perekondlikku trombofiiliat võib vahendada E2 tasemete tõus.

Eeltoodu põhjal otsustati, et ravimiteabesse tuleb lisada hoiatus, et trombofiiliaga patsientidel tuleb olla testosterooni kasutamisel ettevaatlik.

Seega, võttes arvesse läbivaadatud perioodilistes ohutusaruannetes esitatud andmeid, otsustas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et testosterooni sisaldavate ravimite (kõik ravimvormid peale paikse kasutamise ja testosteroonundekanoaadi süsti) ravimiteabes muudatuste tegemine on põhjendatud.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Testosterooni (kõik ravimvormid peale paikse kasutamise ja testosteroonundekanoaadi süsti) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et testosterooni (kõik ravimvormid peale paikse kasutamise ja testosteroonundekanoaadi süsti) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele testosterooni (kõik ravimvormid peale paikse kasutamise ja testosteroonundekanoaadi süsti) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Sellesse lõiku tuleb lisada pealkirjaga 'Hüübimishäired' järgmine hoiatus. Selle pealkirja all tuleb esitada ka teised hüübimishäiretega seotud hoiatused.

Hüübimishäired

Testosterooni kasutamisel trombofiliaga patsientidel tuleb olla ettevaatlik, sest turuletulekujärgsetes uuringutes ja teatistes on nedel patsientidel esinenud tromboosi testosteroonravi ajal.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne [ravimi nimetus] kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb või on kunagi esinenud:
[...]

- vere hüübimishäireid

- [...]
- **trombofiliat (vere hüübimise häire, mis suurendab tromboosi – veresoontes verehüüvete tekkimise - riski)**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek septembris 2016
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29. oktoober 2016
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. detsember 2016