

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet testosterooni (toopilised ravimvormid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Väikesemahulistel hüpoteesi-genereerimise uuringutel põhinevates publikatsioonides ja avaldatud juhukirjeldustes on teatatud venoosse trombemboolia juhtudest testosterooni kasutavatel patsientidel, kellel esineb kaasuvana varem diagnoosimata perekondlik või omandatud trombofiilia või hüpfibrinolüüs. Trombofiiliaga meestel tekkis ja kordus tromboos vaatamata testosteroonravi ajal kasutatud adekvaatsele antikoagulantravile ja kuigi nende leidude täiendavaks põhjendamiseks on vaja lisatõendeid, ei ole hüpoteesina püstitatud tromboosi tekkemehhanism kaasuva perekondliku trombofiiliaga patsientidel, mida võib vahendada östradioolisisalduse suurenemine, kaheldav.

Sel põhjusel ollakse arvamusel, et ravimiteabesse on vaja lisada hoiatus, et testosterooni peab trombofiiliaga patsientidel kasutama ettevaatlikult.

Arvestades läbivaadatud perioodilises ohutusaruandes esitatud andmeid, pidas ravimiohutuse riskihindamise komitee testosterooni sisaldavate ravimite (ainult toopiliste ravimvormide) ravimiteabe muutmist põhjendatuks.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Testosterooni (toopiliste ravimvormide) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et testosterooni sisaldava(te) ravimi(te) (toopiliste ravimvormide) 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 sisaldavatele ravimitele (toopilised ravimvormid), soovitab 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

Lõiku peab pealkirja „Hüübimishäired“ alla lisama järgmise hoiatuse. Ka teised hüübimishäiretega seotud hoiatused tuleb loetleda selle pealkirja all.

Hüübimishäired

Testosterooni peab trombofiiliaga patsientidel kasutama ettevaatlikult, sest turustamisjärgsetes uuringutes ja teatistes on nendel patsientidel esinenud tromboosi testosteroonravi ajal.

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne [ravimi nimetus omastavas käändes] kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on või on olnud

[...]

– hüübimishäired

- [...]
- **trombofiilia (hüübimishäire, mis suurendab tromboosi (trombid ehk soonesisesed verehüübed) tekkeriski)**

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