

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt testosteronia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Tutkimukset jotka perustuvat pieniin hypoteeseja luoviin tutkimuksiin sekä julkaisusarjoihin, osoittivat laskimoiden tromboemboliaa potilailla, joilla on taustalla oleva aiemmin diagnosoimaton perinnöllinen tai hankittu trombofilia tai testosteronia käyttävä hypofibrinolyysi. Trombooseja esiintyi ja uusiutui riittävästä testosteronihoidon aikaisesta antikoagulanttihoidosta huolimatta trombofiililla miehillä ja vaikkakin lisätutkimuksia saatetaan tarvita näiden havaintojen vahvistamiseksi, oletettua tromboosimekanismeja potilailla joilla on taustalla perinnöllinen trombofilia, johon saattaa välillisesti vaikuttaa kohonneet estradiolitasot, ei voida kiistää.

Yllä olevaan perustuen arvioidaan että valmisteyhteenvetoon tulisi lisätä varoitus noudattaa varovaisuutta testosteronin käytössä trombofiliasta sairastavilla potilailla.

Tämän vuoksi, PSUR-arviossa saadun tiedon perusteella PRAC arvioi että muutokset testosteronia sisältävien valmisteiden valmisteyhteenvetoihin (vain ulkoisesti käytettävät valmisteet), olivat perusteltuja.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Testosteroni (ulkoisesti käytettävät valmisteet) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että testosteroni (ulkoisesti käytettävät valmisteet) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin testosteroni (ulkoisesti käytettävät valmisteet) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuuden hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus täytyy lisätä yllä mainittuun kohtaan otsikon ”Hyytymishäiriöt” alle. Muut hyytymishäiriöihin liittyvät varoitukset tulee listata myös tämän otsikon alle.

Hyytymishäiriöt

Testosteronia täytyy käyttää varoen trombofiliaa sairastavilla potilailla, koska näillä potilailla on myyntiluvan jälkeisissä tutkimuksissa raportoitu testosteronihoidon aikaisia trombooseja.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät [valmisteen nimi]

Varoitukset ja Varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät [valmisteen nimi] jos sinulla on tai on joskus ollut:
[...]

- Veren hyytymisen ongelmat

- [...]
- **trombofilia (veren epänormaali hyytyminen joka nostaa tromboosin riskiä – tukostaipumus verisuonissa)**

Liite <III>

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2016
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29.10.2016
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28.12.2016