

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Pienikokoisiin hypoteeseja luoviin tutkimuksiin perustuvissa julkaisuissa ja julkaistuissa tapausarjoissa on raportoitu laskimotromboemboliaa testosteronia käyttävillä potilailla, joilla on taustalla aiemmin diagnosoimaton perinnöllinentai hankittu trombofilia tai hypofibrinolyysi. Huolimatta riittävästä antikoagulaatiosta testosteronihoidon aikana, tromboosia esiintyi tai se uusiutui miehillä, joilla oli trombofilia. Vaikka lisätodisteita ehkä tarvitaankin näiden löydösten oikeaksi osoittamiseksi, oletettu tromboosimekanismia ei ole kyseenalaistettu potilailla, joilla on taustalla perinnöllinentrombofilia, jota mahdollisesti välittävät kohonneet estradiolitasot.

Yllä olevan perusteella lääkevalmisteiden tuotetietoihin tulisi lisätä varoitus testosteronin käytöstä potilailla, joilla on trombofilia.

PRAC katsoi turvallisuusraporteissa esitettyjen tietojen perusteella, että testosteroniundekanoaattia (injektio) sisältävien lääkevalmisteiden tuotetietoihin tehtävät muutokset ovat aiheellisia.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Testosteroniundekanoaattia (injektio) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että testosteroniundekanoaattia (injektio) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino 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 testosteroniundekanoaattia (injektio) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan myös niiden myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitus hyytymishäiriöstä on lisättävä alla olevalla tavalla. Lisäksi kaikki varoitukset hyytymishäiriöihin liittyen on esitettävä saman alaotsikon 'Hyytymishäiriöt' alle.

Sydämen vajaatoiminta

[...]

~~On muistettava, että lihaksen sisäisten injektioiden käyttöön liittyvät rajoitukset potilailla, joilla on joko hankittu tai perinnöllinen veren hyytymishäiriö, on aina huomioitava.~~

Hyytymishäiriöt

On muistettava, että lihaksen sisäisten injektioiden käyttöön liittyvät rajoitukset potilailla, joilla on joko hankittu tai perinnöllinen veren hyytymis-**verenvuotohäiriö**, on aina huomioitava.

Testosteroni ja sen johdokset lisäävät kumariinista johdettujen oraalistien antikoagulanttien aktiivisuutta (ks. myös kohta 4.5).

Testosteronia on käytettävä varoen potilailla, joilla on trombofilia, koska markkinoille tulon jälkeisissä tutkimuksissa ja raporteissa on näillä potilailla todettu tromboottisia tapahtumia testosteronihoidon aikana.

Pakkausseloste

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät [valmisteen nimi], jos sairastat tai olet sairastanut:

[...]

- korkeaa verenpainetta tai jos sinua hoidetaan korkean verenpaineen takia, sillä testosteroni voi nostaa verenpainetta.

- veren hyytymishäiriöitä

- [...]

- trombofilia (poikkeavuus veren hyytymisessä, mikä aiheuttaa suurempaa riskiä saada tromboosi – verisuonitukos)

~~korkeaa verenpainetta tai jos sinua hoidetaan korkean verenpaineen takia, sillä testosteroni voi nostaa verenpainetta~~

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. lokakuuta 2016
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28. joulukuuta 2016