

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la mestérolone, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles dans les publications médicales et les déclarations spontanées concernant les risques graves pour la santé associés à une utilisation abusive de mestérolone comme produit visant à améliorer l'aspect physique et les performances, et compte tenu du fait qu'une telle pratique demeure importante, notamment en association avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants (SAA), l'État membre rapporteur estime que les mises en garde contenues dans les informations sur le produit concernant la mestérolone doivent être renforcées afin de sensibiliser aux risques graves pour la santé et de décourager un tel comportement. L'État membre rapporteur est parvenu à la conclusion selon laquelle les informations sur le produit des médicaments contenant de la mestérolone doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la mestérolone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la mestérolone demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la mestérolone sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être modifiée comme suit :

Utilisation abusive et dépendance :

~~Les androgènes ne sont pas appropriés pour le renforcement du développement musculaire ni pour l'amélioration des performances physiques des personnes en bonne santé.~~ **La mestérolone fait l'objet d'une utilisation abusive, généralement en association avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants. L'utilisation abusive de mestérolone et d'autres stéroïdes androgènes anabolisants comporte des risques graves pour la santé (ex. : événements cardiovasculaires d'issue parfois fatale, événements hépatiques et/ou psychiatriques, et dépendance) et doit être déconseillée.**

Notice

- Rubrique 2 : Avertissements et précautions

Utilisation abusive et dépendance :

Veillez à toujours prendre <nom de fantaisie> en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

Vous ne devez pas utiliser <nom de fantaisie>. ~~Proviron n'est pas approprié pour le culturisme, ni pour le développement musculaire ou l'amélioration des performances physiques des hommes en bonne santé,~~ **seul ou en association avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants, car il comporte des risques graves pour la santé, comme des problèmes au niveau de votre cœur ou de vos vaisseaux sanguins (potentiellement mortels), de votre foie et/ou de votre santé mentale, ou un risque d'addiction à ces médicaments.**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh d'octobre 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	28 novembre 2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	26 janvier 2023