

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 PSURs concernant la testostérone (toutes formulations sauf en usage topique), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base de la revue de la littérature et en particulier des données des études de Glueck et al (2017, 2018), le PRAC considère que la mise en garde existante concernant les troubles de la coagulation doit être modifiée en y ajoutant une précaution supplémentaire relative aux patients présentant des facteurs de risque de TEV ainsi qu'une mise en garde indiquant que des cas de TEV ont été rapportés chez des patients thrombophiles même sous traitement anticoagulant. Par conséquent, la poursuite du traitement par la testostérone après un premier événement thrombotique doit être évaluée attentivement chez ces patients. De plus, le PRAC juge nécessaire d'inclure les facteurs de risque de TEV dans la notice afin de mettre cette information en évidence pour les patients.

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 testostérone (toutes formulations sauf en usage topique), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la testostérone (toutes formulations sauf en usage topique) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la testostérone (toutes formulations sauf en usage topique) 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 Etats 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

Troubles de la coagulation

La testostérone doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant de thrombophilie **ou présentant des facteurs de risque de thromboembolie veineuse (TEV)** car des cas d'événements thromboemboliques ont été rapportés chez ces patients sous traitement par testostérone lors d'études et de suivis post-commercialisation (par exemple : thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, thrombose oculaire). **Chez les patients atteints de thrombophilie, des cas de TEV ont été rapportés même sous traitement anticoagulant. Par conséquent, la poursuite du traitement par la testostérone après un premier événement thrombotique doit être évaluée attentivement. En cas de poursuite du traitement, d'autres mesures doivent être prises afin de réduire au maximum le risque de TEV.**

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser [nom du médicament] ?

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser [nom du médicament] si vous avez ou avez déjà eu :

[...]

- des troubles de la coagulation du sang

- [...]
- une thrombophilie (une anomalie de la coagulation du sang qui augmente le risque de thrombose [formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins])
- **des facteurs qui augmentent le risque de formation de caillots sanguins dans une veine : antécédents de caillots sanguins dans une veine, tabagisme, obésité, cancer, immobilisation, si un membre de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge jeune (par exemple, avant environ 50 ans), ou à mesure que votre âge augmente.**

Comment reconnaître un caillot sanguin : gonflement douloureux d'une jambe ou changement soudain de la couleur de la peau qui par exemple devient pâle, rouge ou bleue, essoufflement soudain, toux soudaine et inexplicable pouvant faire cracher du sang ou douleur soudaine dans la poitrine, sensation d'étourdissement importante ou vertige, douleur intense à l'estomac, perte de vision brutale. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

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 de septembre
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	3 novembre 2019
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):	2 janvier 2020