

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(s) concernant la testostérone (usage topique), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Des publications basées sur des études de génération d'hypothèses de petite taille et des études de cas publiées ont rapporté des cas de thromboembolies veineuses chez des patients présentant une thrombophilie familiale ou acquise sous-jacente non diagnostiquée précédemment, ou des cas d'hypofibrinolyse lors de l'utilisation de testostérone. Des thromboses sont survenues malgré un traitement anticoagulant adéquat, pendant le traitement par testostérone chez les hommes souffrant de thrombophilie et bien que des données complémentaires soient nécessaires pour étayer davantage ces constatations, l'hypothèse selon laquelle une thrombose peut être médiée, chez les patients souffrant de thrombophilie familiale sous-jacente, par l'élévation des taux d'estradiol n'est pas contestée.

Sur la base de ce qui précède, il est considéré qu'une mise en garde doit être introduite dans l'information sur le produit afin que la testostérone soit utilisée avec prudence chez les patients souffrant de thrombophilie.

Par conséquent, au vu des données présentées dans le PSUR évalué, le PRAC considère que des changements dans l'information produit des médicaments contenant de la testostérone (usage topique uniquement) sont justifiés.

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 (usage topique), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la testostérone (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 (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 la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

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

La mise en garde suivante doit être insérée dans cette rubrique sous le titre « Trouble de la coagulation ». Les autres mises en garde relatives aux troubles de la coagulation doivent aussi être listées sous ce titre.

Trouble de la coagulation

La testostérone doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant de thrombophilie car des événements thromboemboliques ont été rapportés chez ces patients sous traitement par testostérone, lors d'études et de suivi post commercialisation.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [nom du produit]

Avertissements et précautions

Informez votre médecin avant de prendre [nom du produit] si vous souffrez ou avez déjà souffert de :

[...]

- Trouble de la coagulation

- [...]
- **Une anomalie de la coagulation sanguine qui augmente le risque de thrombose - formation de caillots sanguins dans les vaisseaux (Thrombophilie)**

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 2016
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	29 octobre 2016
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):	28 décembre 2016