

Annexe IV

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Conditions de l'autorisation de mise sur le marché

Les autorités compétentes nationales de l'État ou des États membres, ou, le cas échéant, de l'État ou des États membres de référence, doivent s'assurer que les conditions ci-dessous sont remplies par les titulaires des AMM.

Conditions	Date
<p>Les titulaires d'autorisations de mises sur le marché des médicaments contenant de la testostérone doivent, dans le cadre du prochain PSUR:</p> <ul style="list-style-type: none">• surveiller le risque cardiovasculaire (examen de la littérature, données des essais cliniques et toutes autres données pertinentes) et discuter des résultats dans le prochain PSUR;• signaler les événements thromboemboliques veineux (ETV), notamment la thrombose veineuse profonde (TVP) et l'embolie pulmonaire (EP), dans une rubrique distincte dans le prochain PSUR. Cette rubrique doit également inclure les études de cas et les examens de la littérature. Les notifications spontanées ne doivent pas être présentées sous la forme d'une liste de cas individuels, mais plutôt comme une discussion générale des cas regroupés, et inclure des informations pertinentes, par exemple le délai de survenue (le cas échéant), le taux d'hématocrite/hémoglobine (le cas échéant), l'indication, l'âge, les facteurs de confusion et autres;• discuter d'un mécanisme possible d'ETV et d'une éventuelle association entre les événements cardiovasculaires/thromboemboliques veineux et les taux de testostérone (des taux faibles ou élevés par rapport au taux eugonadique peuvent contribuer au risque), et déterminer si ces informations doivent être incluses dans les informations sur le produit.• discuter de l'usage chez les sujets âgés, en tenant compte du fait que le taux de testostérone est naturellement plus faible dans ce groupe d'âge. En outre, la discussion sur les événements indésirables dans ce groupe de patients doit être comparée au profil de tolérance d'autres groupes d'âge;• soumettre le PSUR dans les 90 jours suivant la date de fin de période d'analyse (31 décembre 2015).	31 mars 2016