

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a meszterolonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A meszterolonnal történő, testképjavító és teljesítménynyfokozó szerként való visszaélések súlyos egészségügyi kockázataira vonatkozó, a szakirodalomból és a spontán jelentésekből elérhető adatok alapján, valamint hogy ez a gyakorlat még mindig gyakori, különösen egyéb anabolikus androgén szerekkel (anabolic androgenic substances, AAS) együttesen alkalmazva, a vezető tagállam szerint a meszterolon kísérőirataiban található figyelmeztetéseket szigorítani kell, hogy felhívják a figyelmet a súlyos egészségügyi kockázatokra, és az ilyen magatartástól visszatartsanak. A vezető tagállam arra a következtetésre jutott, hogy a meszterolont tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A meszterolonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a meszterolon hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, meszterolont tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A figyelmeztetést a következőképp kell módosítani:

Gyógyszerrel való visszaélés és gyógyszerfüggőség:

~~Az androgének nem alkalmasak az izomfejlesztésre egészséges egyéneknél a fizikális képességek fokozása érdekében.~~ Előfordult meszterolonnal való visszaélés, jellemzően más anabolikus androgén szteroidokkal kombinálva. A meszterolonnal és más anabolikus androgén szteroidokkal való visszaélés súlyos egészségkockázatot jelent (pl. kardiovaszkuláris események esetenként halálos kimenetellel, májműködési és/vagy pszichiátriai zavarok, valamint függőség) és ezt a magatartást vissza kell szorítani.

Betegtájékoztató

- 2. pont: Figyelmeztetések és óvintézkedések

Gyógyszerrel való visszaélés és gyógyszerfüggőség:

A(z) <Termék neve>-t mindig pontosan a kezelőorvosa vagy a gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Ne alkalmazza a <Termék neve>-t. A Proviron nem alkalmas testépítésre, izomtömeg-növelésre egészséges férfiként, vagy más fizikai képesség növelésére önmagában vagy más anabolikus androgén szteroidokkal együtt, mert ez súlyos egészségkockázatokkal jár – például a szív- és érrendszerrel kapcsolatos problémákat (amelyek akár halálhoz is vezethetnek), a májműködés és/vagy a mentális egészség zavarait okozhatja, vagy Ön függővé válhat ezektől a gyógyszerektől.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. november 28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. január 26.