

**I. melléklet**

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

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a tesztoszteronra (minden gyógyszerformára, kivéve a lokális alkalmazást és a tesztoszteron-undekanoát injekciót) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

### **Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedélyek feltételeit érintő módosítások indoklása**

Kisméretű, hipotézis-generáló vizsgálatokon és publikált esetsorozatokon alapuló közlemények leírták vénás thromboembolia előfordulását előzőleg nem diagnosztizált családi vagy szerzett thrombophiliás vagy hypofibrinolysises, tesztoszteronnal kezelt betegeknél. Thrombophiliás férfiaknál a tesztoszteron-kezelés során alkalmazott megfelelő antikoaguláns alkalmazás ellenére trombózis jelentkezett és ismétlődött, és habár további bizonyítékokra lehet szükség ezen felfedezések további alátámasztására, a trombózis kialakulásának azon feltételezett mechanizmusa az örökletes thrombophiliás betegeknél, amely szerint a trombózt az emelkedett E2 szint okozza, nem vitatott.

A fentiek alapján egy figyelmeztetést kell a kísérőiratokba belefoglalni, amely szerint thrombophiliás betegeknél elővigyázatosan kell alkalmazni a tesztoszteront.

Ennek megfelelően, az áttekintett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben (PSUR) foglalt adatok figyelembe vételével, a PRAC úgy értékelte, hogy a tesztoszteront (minden gyógyszerformában, kivéve a lokális alkalmazást és a tesztoszteron-undekanoát injekciót) tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak módosítása indokolt.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

### **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A tesztoszteronra (minden gyógyszerformára, kivéve a lokális alkalmazást és a tesztoszteron-undekanoát injekciót) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a tesztoszteron hatóanyagot (minden gyógyszerformában, kivéve a lokális alkalmazást és a tesztoszteron-undekanoát injekciót) 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, tesztoszteront (minden gyógyszerformában, kivéve a lokális alkalmazást és a tesztoszteron-undekanoát injekciót) tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

## **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

Az alábbi figyelmeztetést kell ebbe a pontba beilleszteni, egy “Alvadási zavarok” című alpontba. Az alvadási zavarokkal kapcsolatos más figyelmeztetéseket is ebben az alpontban kell feltüntetni.

#### **Alvadási zavarok**

**Thrombophiliás betegeknél elővigyázatosan kell alkalmazni a tesztoszteront, mivel egyes forgalomba hozatal utáni vizsgálatok és jelentések szerint ezeknél a betegeknél trombólízis események fordultak elő a tesztoszteron kezelés alatt.**

#### **Betegtájékoztató**

2. Tudnivalók a [termék neve] alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A [termék neve] szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbiak közül bármelyik fennáll vagy fennállt:

[...]

#### **- véralvadási problémák**

- [...]

- **thrombophilia (véralvadási zavar, amely emeli a trombólízis – vérrögök képződése a vérerekben – kockázatát)**

### **III. melléklet**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2016 szeptemberi CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2016. október 29.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2016. december 28.