

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 gyógyszerforma, kivéve a topicalis alkalmazást) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az irodalmi összefoglaló, és különösen Glueck és munkatársai (2017, 2018) vizsgálatainak adatai alapján a PRAC úgy ítéli meg, hogy a vérrögzépződési rendellenességre vonatkozó jelenlegi figyelmeztetést ki kell egészíteni az alábbiakkal: óvatosságra kell inteni azokat a betegeket, akiknél vénás tromboemboliás (VTE) kockázati tényezők állnak fenn, fel kell hívni a figyelmet, hogy a trombophiliás betegeknél még antikoagulációs kezelés alatt is beszámoltak VTE esetekről, továbbá javasolni kell a tesztoszteron-kezelés fenntartásának alapos mérlegelését az első thromboticus eseményt követően. Ezenfelül a PRAC úgy ítéli meg, hogy VTE kockázati tényezőit a betegtájékoztatónak is tartalmaznia kell, hogy kiemelje ezt az információt a betegek számára is.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A tesztoszteronra (minden gyógyszerforma, kivéve a topicalis alkalmazást) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a tesztoszteront (minden gyógyszerforma kivéve a topicalis alkalmazást) hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek 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 tesztoszteron-undekanoátot (minden gyógyszerforma, kivéve a helyi alkalmazást) 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

Véralvadási zavarok

A tesztoszteront thrombophiliás betegeknél, továbbá akiknél vénás thromboembolia (VTE) kockázati tényezőivel kell számolni, elővigyázatossággal kell alkalmazni, mivel forgalomba hozatalt követő vizsgálatok és jelentések ezeknél a betegeknél tesztoszteron-terápia során thromboticus eseményekről (például mélyvénás thrombosis, pulmonalis embolia, ocularis thrombosis) számoltak be. Trombophiliás betegeknél az antikoagulációs kezelés alatt bekövetkezett VTE esetekről is beszámoltak, ezért az első thromboticus eseményt követően a tesztoszteron-kezelés fenntartását alaposan mérlegelni kell. A kezelés folytatása esetén további intézkedések szükségesek az egyéni VTE-kockázat csökkentése érdekében.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a [terméknév] alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A [terméknév] alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha valaha szenvedett, vagy jelenleg szenved az alábbi betegségek egyikében:

[...]

-véralvadási problémák

- [...]
- thrombofília (egy véralvadási rendellenesség, mely a trombózis – vérrög az erekben – kockázatát növeli).
- az alábbi tényezők növelhetik Önnél a vérröggképződés kockázatát a vénában: korábbi vénás vérröggképződés, dohányzás, túlsúly, daganat, mozgáskorlátozottság, ha a közvetlen rokonai között már volt olyan, akinek fiatalabb korában (50 év alatt) vérröggképződés alakult ki a lábában, a tüdejében vagy más szervében; továbbá ide tartozik az Ön életkorának előrehaladása is.

Az alábbiak alapján tudja felismerni a vérrög kialakulását: az egyik lába fájdalmasan megduzzad vagy hirtelen elszíneződik, például sápadttá válik vagy kivörösödik, esetleg kékes színű lesz; légzése hirtelen nehezzé válik, hirtelen megmagyarázhatatlan köhögés fogja el, esetleg véres köpettel, hirtelen fellépő mellkasi fájdalmat, erős ájulásérzést vagy szédülést érez, erős gyomortáji fájdalom vagy hirtelen fellépő látásvesztés jelentkezik. Ha ezeket a tüneteket tapasztalja, hívjon sürgősen orvosi segítséget!

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. szeptember CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019.11.03.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020.01.02.