

I. melléklet

Tudományos következtetések, valamint a forgalomba hozatali engedélyek feltételeit érintő módosítások indoklása

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilanciai Kockázatértékelési Bizottságnak (PRAC) a tesztoszteronra (helyi alkalmazás) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Kisméretű, hipotézis-generáló vizsgálatokon és publikált esetsorozatokon alapuló közlemények vénás thromboembolia eseteiről számoltak be olyan, korábban nem diagnosztizált familiáris vagy szerzett thrombophiliában vagy hypofibrinolysisben szenvedő betegeknél, akik tesztoszteront használtak. A trombózis a tesztoszteron-kezelés alatt a megfelelő antikoaguláció ellenére alakult ki és újult ki a thrombophiliás férfiaknál, és bár további bizonyítékokra lehet szükség ezen felfedezések további alátámasztásához, a trombózis feltételezett mechanizmusa a familiáris thrombophiliában szenvedő betegek esetében, amelyet az emelkedett ösztadiol-szint mediálhat, nem vitatott.

A fentiek alapján úgy vélték, hogy egy figyelmeztetést kell beilleszteni a kísérőiratokba, hogy óvatossággal járjanak el a tesztoszteron alkalmazása kapcsán thrombophiliás betegeknél.

Ezért az áttekintett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben bemutatott adatok tükrében a PRAC úgy vélte, hogy a tesztoszteron tartalmú gyógyszerek (kizárólag helyi alkalmazás) kísérőiratainak módosításai indokoltak.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A tesztoszteronra (helyi alkalmazás) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a tesztoszteron hatóanyagot tartalmazó (helyi alkalmazású) 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 tartalmazó (helyi alkalmazású) gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek az EU-ban, 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 beilleszteni ebbe a pontba a „Véralvadási zavarok” címszó alatt. A véralvadási zavarokkal kapcsolatos egyéb figyelmeztetéseket szintén ez alatt a címszó alatt kell felsorolni.

Véralvadási zavarok

Óvatosan kell alkalmazni a tesztoszteront thrombophiliás betegek esetében, mivel a forgalomba hozatal utáni vizsgálatok és jelentések thrombotikus eseményekről számoltak be ezeknél a betegeknél a tesztoszteron kezelés alatt.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) [gyógyszer neve] alkalmazása előtt beszélje meg kezelőorvosával, ha az alábbi betegségek jelenleg fennállnak vagy korábban fennálltak Önnél:

[...]

- véralvadási problémák

- [...]
- **trombofília (a véralvadás rendellenessége, amely fokozza a trombózis – vérrögök a vérereken belül – 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.