

## **I. melléklet**

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

## **Tudományos következtetések**

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

Kisméretű, hipotézis-generáló tanulmányokon publikációk és ismertett 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 véralvadásgátlás ellenére következett be és fordult elő ismételt trombózis. Bár ezen eredmények igazolására további bizonyítékok lehetnek szükségesek, az nem vitatott, hogy az emelkedett ösztadiol-szintek közrejátszhatnak a trombózis feltételezett mechanizmusában az öröklött thrombophiliás betegeknél.

A fentiek alapján, úgy ítélték meg, hogy a kísérőiratokban figyelmeztetést kell elhelyezni, miszerint tesztoszteront thrombophiliás betegeknél elővigyázatossággal kell alkalmazni.

Következésképpen, az értékelt PSUR-okban bemutatott adatok alapján, a PRAC úgy határozott, hogy a tesztoszteron-undekanoát (injekció) tartalmú gyógyszerek kísérőiratainak változásai indokoltak.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

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

A tesztoszteron-undekanoátra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a tesztoszteron-undekanoátot 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, tesztoszteron-undekanoátot 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 gyógyszerek 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 thrombophiliás betegek thrombotikus zavaraira vonatkozó figyelmeztetés a következőképpen egészítendő ki. Továbbá, minden véralvadási zavarra vonatkozó figyelmeztetést a „Véralvadási zavarok” szakaszban kell felsorolni.

*Szívelégtelenség*

[...]

~~Általános szabályként elmondható, hogy a szerzett vagy öröklött véralvadási rendellenességgel rendelkező betegeknél mindig meg kell vizsgálni az intramuscularis injekció használatának korlátait.~~

### **Véralvadási zavarok**

~~Általános szabályként elmondható, hogy a szerzett vagy öröklött **vérzési zavarokkal** véralvadási rendellenességgel rendelkező betegeknél mindig meg kell vizsgálni az intramuscularis injekció alkalmazásának korlátait.~~

A tesztoszteron és származékai kapcsán beszámoltak arról, hogy az orális antikoaguláns kumarin-származékok aktivitását növelik (lásd 4.5 pont).

**A tesztoszteront thrombophiliás betegekben elővigyázatossággal kell alkalmazni, mivel forgalomba hozatalt követő vizsgálatok és jelentések e betegekben tesztoszteron-terápia során thrombotikus eseményekről számoltak be.**

## **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:

[...]

- magas vérnyomásban szenved, illetve ha magas vérnyomással kezelik, mivel a tesztoszteron vérnyomás-emelkedést okozhat.
- véralvadási problémák
- [...]
- **thrombofília (egy véralvadási rendellenesség, mely a trombózis – vérrög az erekben – kockázatát növeli).**

~~magas vérnyomásban szenved, illetve ha magas vérnyomással kezelik, mivel a tesztoszteron vérnyomás-emelkedést okozhat.~~

### **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.           |