

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir testósterón (öll lyfjaform nema til útvortis notkunar), eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga úr heimildum um hættu á hækkuðum gildum blóðrauða og blóðkornahlutfalls vegna milliverkunar við SGLT-2-hemla, telur PRAC að orsakatengsl á milli testósteróns og SGLT-2 hemla sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. Niðurstaða PRAC er að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda testósterón (öll lyfjaform nema til útvortis notkunar) í samræmi við það.

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga úr tilkynningum eftir markaðssetningu lyfsins um hættu á örblóðreki í lungum af völdum olíu (pulmonary oil microembolism, POME), telur PRAC að orsakatengsl á milli testósteróns (allra lyfjaforma nema til útvortis notkunar) og POME sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki. Niðurstaða PRAC er að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda testósterón (öll lyfjaform nema til útvortis notkunar) í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir testósterón (öll lyfjaform nema til útvortis notkunar), telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda testósterón (öll lyfjaform nema til útvortis notkunar), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Halda má sambærilegu eða strangara orðalagi sem er þegar til staðar.

- Kafli 4.4

Varnaðarorðum skal bætt við sem hér segir:

Eins og við á um allar olíulausnir má aðeins gefa (heiti lyfsins) inndælingu í vöðva og hana þarf að gefa mjög hægt. Örblóðrek í lungum af völdum olíulausna getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið teiknum og einkennum eins og hósta, mæði, lasleika, ofsvitnun, brjóstverk, sundli, náladofa eða yfirliði. Þessi viðbrögð geta komið fram meðan á inndælingu stendur eða strax að henni lokinni og ganga til baka. Því skal hafa eftirlit með sjúklingnum meðan á inndælingu stendur og strax eftir hverja inndælingu til þess að hægt sé að greina strax hugsanleg teikn og einkenni örblóðreks í lungum af völdum olíu. Meðferð er venjulega í formi stuðningsmeðferðar, t.d. með gjöf súrefnis.

- Kafli 4.5

Milliverkun skal bæta við sem hér segir:

Insúlín og önnur sykursýkislyf:

Andrógen geta bætt sykurþol og dregið úr þörf fyrir insúlín eða önnur sykursýkislyf hjá sjúklingum með sykursýki (sjá kafla 4.4). Því skal hafa eftirlit með sjúklingum með sykursýki, sérstaklega við upphaf eða lok meðferðar og með reglulegu millibili meðan á meðferð með (heiti lyfsins) stendur.

Samhliða notkun á uppbótarmeðferð með testósteróni og SGLT-2-hemlum hefur verið tengd aukinni hættu á rauðkornafjölgun. Þar sem bæði efnin geta hvort um sig hækkað blóðkornahlutfall eru uppsöfnuð áhrif möguleg (sjá einnig kafla 4.4). Ráðlagt er að hafa eftirlit með gildum blóðkornahlutfalls og blóðrauða hjá sjúklingum sem fá meðferð bæði með testósteróni og SGLT-hemli.

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við líffæraflokkinn „Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti“ með tíðnina „mjög sjaldgæfar“:

Örblóðrek í lungum af völdum olíu

Eftirfarandi texta skal bæta við undirkaflann „Lýsing á völdum aukaverkunum“:

Örblóðrek í lungum af völdum olíulausna getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið teiknum og einkennum eins og hósta, mæði, lasleika, ofsvitnun, brjóstverk, sundli, náladofa eða yfirliði. Þessi viðbrögð geta komið fram meðan á inndælingu stendur eða strax að henni lokinni og ganga til baka.

Fylgiseðill

- Kafli 2: Áður en byrjað er að nota {(sér) heiti}

Notkun annarra lyfja samhliða {(sér) heiti}

Látið lækninn vita ...

• lyf sem notuð eru til að meðhöndla sykursýki. Nauðsynlegt gæti verið að aðlaga skammtinn af blóðsykurslækkandi lyfinu. Eins og við á um önnur andrógen getur testósterón aukið áhrif insúlíns. Ef SGLT-2 hemlar (eins og empagliflozín, dapagliflozín eða kanagliflozín) eru teknir með testósteróni, getur það aukið fjölda rauðra blóðkorna í blóðinu. Læknirinn gæti þurft að fylgjast oftast með blóðinu.

- Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

Halda má sambærilegu eða strangara orðalagi sem er þegar til staðar.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

(Heiti lyfsins) olíulausnin getur náð til lungnanna (örsegarek í lungum af völdum olíulausna) sem getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið teiknum og einkennum eins og hósta, mæði, almennri vanlíðan, óhóflegri svitamyndun, brjóstverk, sundli, náladofa eða yfirliði. Þessi viðbrögð geta komið fram meðan á inndælingu stendur eða strax að henni lokinni og ganga til baka. Því skal hafa eftirlit með sjúklingnum meðan á inndælingu stendur og strax eftir hverja inndælingu til þess að hægt sé að greina hugsanleg teikn og einkenni örblóðreks í lungum af völdum olíu.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	18. september 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	2. nóvember 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	1. janúar 2026