

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir testósterón (til útvortis notkunar) eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Á grundvelli yfirferðar á útgefnu efni og þá sérstaklega gagna frá rannsóknum Glueck et al (2017, 2018), telur PRAC að breyta þurfi núverandi varnaðarorðum varðandi blóðstorkukvilla með því að bæta við að gæta þurfi varúðar hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir bláæðasegareki, bæta við varnaðarorðum að hjá sjúklingum sem hafa segamyndunarhneigð hafi verið greint frá bláæðasegareki þó svo að segavarnandi meðferð hafi verið til staðar og að mælt sé með vandlegu mati á áframhaldandi testósterón meðferð eftir fyrsta segamyndunartilvik hjá þessum sjúklingum. Enn fremur telur PRAC að það sé nauðsynlegt að áhættuþættir fyrir bláæðasegareki séu taldir upp í fylgiseðlinum til þess að leggja áherslu á þessar upplýsingar fyrir sjúklingana.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda testósterón (til útvortis notkunar) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

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

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.4

Blóðstorkukvillar

Testósterón skal nota með varúð hjá sjúklingum með segamyndunarhneigð eða áhættuþætti fyrir bláæðasegareki, vegna þess að tilkynnt hefur verið um tilvik segamyndunar (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum, lungnasegarek, segamyndun í auga) í rannsóknum eftir markaðssetningu hjá þessum sjúklingum meðan á meðferð með testósteróni stóð. Greint hefur verið frá tilfellum bláæðasegareks hjá sjúklingum með segamyndunarhneigð þó svo að segavarnandi meðferð hafi verið til staðar, því skal fara fram vandlegt mat á áframhaldandi testósterón meðferð eftir fyrsta tilvik segamyndunar. Ef meðferðinni er haldið áfram þá skal grípa til frekari ráðstafana til þess að lágmarka einstaklingsbundna áhættu á bláæðasegareki.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ráðfærðu þig við lækinn áður en þú notar [heiti lyfs] ef þú ert með eða hefur verið með:

[...]

- blóðstorkunarsjúkdóm

- [...]

- segamyndunarhneigð (óeðlileg blóðstorkun sem eykur hættu á segamyndun - blóðtöppum í æðum)

- þættir sem auka hættuna á blóðtöppum í bláæðum: saga um blóðtappa í bláæðum, reykingar, offita, krabbamein, hreyfingarleysi, ef náinn fjölskyldumeðlimur hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lungu eða annað líffæri þegar hann var ungur (t.d. yngri en 50 ára) eða hækkandi aldur.

Hvernig á að þekkja blóðtappa: sársaukafullur þroti í öðrum fótleggnum eða skyndileg breyting á húðlit t.d. að húð fölni eða verði rauð eða blá, skyndileg mæði, skyndilegur óútskýrður hósti sem getur verið blóðugur eða skyndilegur brjóstverkur, verulegur svimi eða sundl, verulegur verkur í maga, skyndilegt sjóntap. Leitaðu tafarlausrar læknaðstoðar ef þú færð eitt af þessum einkennum.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Septemberfundur CMDh 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	3. nóvember 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	2. janúar 2020