

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í birtum vísindagreinum um minni rannsóknir sem byggðust á tilgátum og birtum lýsingum á röðum tilfella hefur verið tilkynnt um segarek í bláæðum hjá sjúklingum sem notuðu testósterón og voru með undirliggjandi ógreinda arfgenga eða áunna segamyndunarhneigð eða skerta storkusundrun. Segamyndun kom ítrekað fram þrátt fyrir fullnægjandi blóðþynningu hjá körlum með segamyndunarhneigð á meðan á meðferð með testósteróni stóð og þó að frekari vísbendinga sé þörf til að sanna þessar niðurstöður er ekki ágreiningur um að aukin þéttni estradíóls geti valdið segamyndun hjá sjúklingum með undirliggjandi arfgenga segamyndunarhneigð.

Á grundvelli ofangreinds er talið að varnarorðum skuli bætt við upplýsingar um lyfið um að gæta skuli varúðar við notkun testósteróns hjá sjúklingum með segamyndunarhneigð.

Í ljósi upplýsinga sem koma fram í endurskoðun PSUR telur PRAC því að breytingar á lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda testósterón (útvortis notkun eingöngu) séu réttlætanlegar.

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/ markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir testósterón (til útvortis notkunar) telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda 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 markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda testósterón (til útvortis notkunar) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem koma skulu fram í vieigandi köflum lyfjaupplýsinga (nýr texti undirstrikaður og feitletraður, niðurfelldur texti ~~yfirstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Eftirfarandi varnaðarorðum skal bætt við kaflann undir fyrirsögninni „Blóðstorknunarkvillar“. Önnur varnaðarorð sem tengjast blóðstorknunarkvillum skulu einnig talin upp undir þessari fyrirsögn.

Blóðstorknunarkvillar

Testósterón skal nota með varúð hjá sjúklingum með segamyndunarhneigð, þar sem tilkynnt hefur verið um tilvik segamyndunar í rannsóknum eftir markaðssetningu hjá þessum sjúklingum meðan á meðferð með testósteróni stóð.

Fylgiseðill

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en [heiti lyfs] er notað ef þú ert með eða hefur verið með:

[...]

- blóðstorknunarvandamál

- [...]

- segamyndunarhneigð (óeðlileg storknun blóðs sem eykur hættu á segamyndun – blóðtappa í æðum)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CHMP fundur í september 2016
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	29. október 2016
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	28. desember 2016