

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum  
markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir testósterón undekanóat (stungulyf) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í birtum vísindagreinum sem byggðust á litlum rannsóknum sem gerðar voru til að prófa nýjar vinnutilgátur (hypothesis-generating studies) og í birtum lýsingum á röðum tilfella hefur verið tilkynnt um tilvik segareks í bláæðum hjá sjúklingum með undirliggjandi áður ógreinda arfgenga eða áunna segamyndunarhneigð (thrombophilia) eða minnkaða storkusundrun (hypofibrinolysis), sem notuðu testósterón. Hjá karlmönnum með segamyndunarhneigð kom segamyndun endurtekið fram meðan á meðferð með testósteróni stóð, þrátt fyrir fullnægjandi segavarnarmeðferð, og þó frekari gögn kunni að þurfa til að styrkja þessar niðurstöður er ekki deilt um þá kenningu að aukin þéttni estradíóls geti valdið segamyndun hjá sjúklingum með undirliggjandi arfgenga segamyndunarhneigð.

Á grundvelli þessa er talið að bæta ætti varnaðarorðum við upplýsingar um lyfið, um að gæta skuli varúðar þegar testósterón er notað handa sjúklingum með segamyndunarhneigð.

Í ljósi þeirra gagna sem lögð eru fram í þeim PSUR-skýrslum sem farið var yfir telur PRAC því að ástæða sé til að breyta upplýsingum um lyf sem innihalda testósterón undekanóat (stungulyf).

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins / markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir testósterón undekanóat (stungulyf) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda testósterón undekanóat (stungulyf), 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 undekanóat (stungulyf) 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 gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum** (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

## Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta á við varúð varðandi blóðstorknunarkvilla hjá sjúklinga með segamyndunarhneigð, sem hér segir. Að auki á að setja öll varnaðarorð varðandi blóðstorknunarkvilla fram í sama undirkaflanum, „Blóðstorknunarkvillar“.

### Hjartabilun

[...]

~~Alltaf þarf að gæta varúðar við notkun stungulyfja í vöðva hjá sjúklingum með áunna eða erfða blóðstorknunarjúkdóma.~~

### Blóðstorknunarkvillar

Almennt þarf alltaf að gæta varúðar og fylgjast með notkun stungulyfja í vöðva hjá sjúklingum með áunna eða erfða blóðstorknunarjúkdóma **blæðingakvilla**.

Tilkynnt hefur verið að testósterón og afleiður þess auki virkni segavarnarlyfja til inntöku sem eru kúmarínafleiður (sjá einnig kafla 4.5).

**Gæta skal varúðar við notkun testósteróns hjá sjúklingum með segamyndunarhneigð (thrombophilia), þar sem tilkynnt hefur verið um segamyndunartilvik í rannsóknir eftir markaðssetningu lyfsins hjá slíkum sjúklingum meðan á meðferð með testósteróni stóð.**

## Fylgiseðill

### 2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfja]

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en [heiti lyfja] er notað ef þú ert með eða hefur sögu um:

[...]

- háan blóðþrýsting eða ert í meðferð við háum blóðþrýstingi vegna þess að testósterón getur valdið hækkun blóðþrýstings.
- blóðstorknunarvandamál
  - [...]
  - **segamyndunarhneigð (röskun á blóðstorknun sem eykur hættu á segamyndun – blóðtappa í æðum)**

~~háan blóðþrýsting eða ert í meðferð við háum blóðþrýstingi vegna þess að testósterón getur valdið hækkun blóðþrýstings.~~

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni**

|                                                                                         |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Samþykki CMDh á niðurstöðunni:                                                          | CMDh fundur 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          |