

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per testosterone (uso topico), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Pubblicazioni basate su studi di piccole dimensioni "generanti ipotesi" e su casi pubblicati hanno riportato casi di tromboembolismo venoso in seguito all'utilizzo di testosterone in pazienti con trombofilia latente familiare o acquisita precedentemente non diagnosticata o ipofibrinolisi. Si è ripetutamente verificata trombosi nonostante un'adeguata terapia anticoagulante durante il trattamento con testosterone negli uomini con trombofilia e, sebbene siano necessarie ulteriori evidenze per comprovare questi risultati, l'ipotesi che la trombosi in pazienti con trombofilia familiare latente possa essere mediata da un aumento dei livelli di estradiolo, è indiscutibile.

Sulla base di quanto sopra, si ritiene che debba essere introdotta una avvertenza nelle informazioni sul prodotto per esercitare cautela nell'uso del testosterone in pazienti con trombofilia.

Pertanto, in considerazione dei dati presentati negli PSUR valutati, il PRAC ha ritenuto che debbano essere apportate modifiche alle informazioni sul prodotto di medicinali contenenti testosterone (solo per uso topico).

Il CMDh concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sul testosterone (uso topico), il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/dei medicinale/i contenente/i testosterone (uso topico) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti testosterone (uso topico), attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i
autorizzato/i a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

La seguente avvertenza deve essere inserita in questa sezione sotto il paragrafo "Patologie della coagulazione". Altre avvertenze relative alle patologie della coagulazione dovrebbero inoltre essere incluse in questo paragrafo.

Patologie della coagulazione

Il testosterone deve essere usato con cautela nei pazienti con trombofilia, in quanto vi sono studi post-marketing e segnalazioni di eventi trombotici in questi pazienti durante la terapia con testosterone.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere [nome di prodotto]

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico prima di usare [nome del prodotto] se ha o ha mai avuto:

[...]

- problemi di coagulazione del sangue

- [...]

- **trombofilia (un'anomalia della coagulazione del sangue che aumenta il rischio di trombosi - coaguli di sangue nei vasi sanguigni)**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	29 Ottobre 2016
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28 Dicembre 2016