

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) testosterono (visų farmacinių formų, išskyrus vartojamas vietiškai ir testosterono undekanoato injekcinį tirpalą) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

### **Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Publikacijose, pagrįstose hipotezes iškeliančiais mažų imčių tyrimais ir publikuotu pranešimų rinkiniu, pranešama apie venų tromboembolijos atvejus testosterono vartojusiems pacientams, sergantiems pirmine anksčiau nediagnozuota šeimine ar įgyta trombofilija arba hipofibrinolize. Gydant testosteronu, trombofilija sergantiems vyrams trombozė pasireiškė ir pasikartojo nepaisant pakankamo antikoagulantų poveikio, ir nors šiems duomenims pagrįsti gali prireikti papildomų įrodymų, hipotetinis trombozės mechanizmas pacientams, sergantiems pirmine šeimine trombofilija, gali būti susijęs su padidėjusiu estradiolio kiekiu, neginčijamas.

Remiantis pirmiau išdėstyta informacija laikoma, kad į vaistinio preparato informacinius dokumentus reikia įrašyti įspėjimą dėl būtino atsargumo skiriant testosteroną trombofilija sergantiems pacientams.

Todėl, atsižvelgdamas į peržiūrėtus *PASP* pateiktus duomenis, *PRAC* mano, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra testosterono (visų farmacinių formų, išskyrus vartojamas vietiškai ir testosterono undekanoato injekcinį tirpalą), vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai yra pagrįsti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

### **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl testosterono (visų vaisto formų, išskyrus vartojamas vietiškai ir testosterono undekanoato injekciją), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra testosterono (visų vaisto formų, išskyrus vartojamas vietiškai ir testosterono undekanoato injekciją), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra testosterono (visų vaisto formų, išskyrus vartojamas vietiškai ir testosterono undekanoato injekciją), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius**  
(naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.4 skyrius

Į šio skyriaus poskyrį „Krešėjimo sutrikimai“ būtina įrašyti toliau nurodytą įspėjimą. Šiame poskyryje taip pat būtina įrašyti kitus įspėjimus, susijusius su krešėjimo sutrikimais.

#### **Krešėjimo sutrikimai**

**Testosteroną reikia atsargiai skirti trombofilija sergantiems pacientams, nes buvo atlikta poregistracinių tyrimų ir gauta pranešimų apie tokiems pacientams gydymo testosterono metu pasireiškusius trombozės reiškinius.**

### **Pakuotės lapelis**

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti [vaistinio preparato pavadinimas], jei Jums yra arba buvo:

[...]

#### **- kraujo krešėjimo sutrikimu**

- [...]

- **trombofilija (kraujo krešėjimo sutrikimas, didinantis trombozės – kraujo krešulių kraujagyslėse susidarymo – riziką).**

### **III priedas**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD( <i>h</i> )	2016 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2016-10-29
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2016-12-28