

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimų sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) testosterono (lokalaus vartojimo preparatų) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Publikacijose, pagrįstose hipotezes iškeliančiais mažų imčių tyrimais ir publikuotu pranešimų rinkiniu, aprašyti venų tromboembolijos atvejai testosteroną vartojantiems pacientams, sergantiems pirmine anksčiau nediagnozuota šeimine arba įgyta trombofilija arba hipofibrinolize. Taikant gydymą testosteronu trombofilija sergantiems vyrams, trombozė pasireiškė ir kartojosi nepaisant pakankamo antikoagulantų poveikio, ir nors siekiant išsamiau pagrįsti šiuos faktus, gali tekti surinkti daugiau įrodymų, dėl hipotetinio trombozės mechanizmo, kurį gali paskatinti padidėjusi estradiolio koncentracija pirmine šeimine trombofilija sergančių pacientų organizme, nesiginčijama.

Remiantis pirmiau išdėstyta informacija, laikomasi nuomonės, kad į vaistinio preparato informacinius dokumentus reikia įtraukti įspėjimą, kad pacientams, sergantiems trombofilija, testosterono reikia vartoti atsargiai.

Taigi, atsižvelgdamas į peržiūrėtuose periodiškai atnaujinamuose protokoluose pateiktus duomenis, *PRAC* laikėsi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra testosterono, (tik lokalaus vartojimo preparatų) informacinių dokumentų pakeitimai yra pagrįsti.

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

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl testosterono (lokalaus vartojimo preparatų), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra testosterono, (išviršinio vartojimo preparato (-ų)) 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, (lokalaus vartojimo preparatų) 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“ reikia įtraukti toliau nurodytą įspėjimą. Šiame poskyryje taip pat reikia įtraukti ir kitus su krešėjimo sutrikimais susijusius įspėjimus.

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 užtepant [preparato pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami vartoti [preparato pavadinimas], pasitarkite su gydytoju, jeigu Jums yra arba kada nors pasireiškė:

[...]

- kraujo krešėjimo sutrikimų

- [...]

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

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(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