

## **I pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee —PRAC*) novērtējuma ziņojumu par visiem testosterona (visas zāļu formas, izņemot lokālu lietošanu un testosterona undekanoāta injekcijas) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Publikācijas, kas pamatojās uz neliela apjoma hipotēzi veidojošiem pētījumiem, un publicētie gadījumu apraksti ziņoja par venozas trombembolijas gadījumiem pacientiem ar iepriekš nediagnosticētu iedzimtu vai iegūtu trombofiliju vai hipofibrinolīzi, lietojot testosteronu. Vīriešiem ar trombofiliju ārstēšanas ar testosteronu laikā radās un atkārtojās tromboze, neraugoties uz atbilstošu antikoagulāciju, un, lai gan var būt nepieciešami papildu pierādījumi, lai turpmāk pamatotu šos secinājumus, ar hipotēzi izvirzītais trombozes mehānisms, kas var būt saistīts ar paaugstinātu estradiola līmeni, pacientiem ar iedzimtu trombofiliju netiek apstrīdēts.

Pamatojoties uz iepriekš minēto, tiek uzskatīts, ka jāievieš brīdinājums zāļu informācijā, lai tiktu ievērota piesardzība, lietojot testosteronu pacientiem ar trombofiliju.

Tādēļ, ņemot vērā pieejamos datus, kas atspoguļoti pārskatītajos PADZ, PRAC uzskata, ka izmaiņas zāļu informācijā zālēm, kas satur testosteronu (visas zāļu formas, izņemot lokālu lietošanu un testosterona undekanoāta injekcijas), ir pamatotas.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human —CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

### **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par testosteronu (visas zāļu formas, izņemot lokālu lietošanu un testosterona undekanoāta injekcijas), CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur testosteronu (visas zāļu formas, izņemot lokālu lietošanu un testosterona undekanoāta injekcijas), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur testosteronu (visas zāļu formas, izņemot lokālu lietošanu un testosterona undekanoāta injekcijas), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)**

#### **Zāļu apraksts**

- 4.4. apakšpunkts

Šajā apakšpunktā zem virsraksta "Recēšanas traucējumi" jāievieto šāds brīdinājums. Zem šī virsraksta jābūt uzskaitītiem arī pārējiem brīdinājumiem, kas saistīti ar recēšanas traucējumiem.

#### **Recēšanas traucējumi**

**Testosterons jālieto piesardzīgi pacientiem ar trombofiliju, jo ir bijuši pēcreģistrācijas pētījumi un ziņojumi par trombotiskiem notikumiem šiem pacientiem testosterona terapijas laikā.**

#### **Lietošanas instrukcija**

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms [zāļu nosaukums] lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai ir bijuši:

[...]

- **asins recēšanas traucējumi;**

- [...]

- **trombofilija (asins koagulācijas patoloģija, kas palielina trombozes - asins recekļu asinsvados - risku)**

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2016. gada septembris CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2016. gada 29. oktobris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2016. gada 28. decembris