

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par testosterona (visām zāļu formām, izņemot uz ādas lietojamās zāļu formas) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Pamatojoties uz literatūras pārskatu un īpaši *Glueck et al* (2017., 2018. gads) pētījumu datiem, PRAC uzskata, ka esošais brīdinājums par asinsreces traucējumiem ir jāgroza, pievienojot informāciju par nepieciešamību ievērot piesardzību pacientiem ar VTE riska faktoriem, brīdinājumu, ka ir ziņots par VTE gadījumiem pacientiem ar trombofiliju pat antikoagulantu terapijas laikā, un iesakot rūpīgi izvērtēt nepārtrauktas testosterona terapijas piemērošanu šiem pacientiem pēc pirmā trombotiskā notikuma. Turklāt, lai uzsvērtu šo informāciju pacientiem, PRAC uzskata par nepieciešamu VTE riska faktorus iekļaut zāļu lietošanas instrukcijā.

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 (visām zāļu formām, izņemot uz ādas lietojamās zāļu formas), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu testosteronu (visas zāļu formas, izņemot uz ādas lietojamās zāļu formas), 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 (visās zāļu formās, izņemot uz ādas lietojamās zāļu formas), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

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

Asinsreces traucējumi

Jāievēro piesardzība, lietojot testosteronu pacientiem ar trombofīliju **vai venozās trombembolijas (VTE) riska faktoriem**, jo ir bijuši pēcreģistrācijas pētījumi un ziņojumi par trombotiskiem notikumiem (**piemēram, dzīlo vēnu tromboze, plaušu embolija, acs asinsvadu tromboze**) šiem pacientiem testosterona terapijas laikā. **Ir ziņots par VTE gadījumiem pacientiem ar trombofīliju pat antikoagulantu terapijas laikā, tāpēc pēc pirmā trombotiskā notikuma rūpīgi jāizvērtē, vai turpināt testosterona terapiju. Ārstēšanas turpināšanas gadījumā jāveic turpmāki pasākumi, lai samazinātu individuālo VTE risku.**

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 jebkad ir bijusi:

[...]

– asinsreces traucējumi,

– [...]

– trombofīlija (traucēta asins sarecēšana, kas paaugstina trombozes risku – asins recekļi asinsvados)

– **faktori, kas palielina asins recekļu veidošanās risku vēnā: iepriekš bijuši asins recekļi vēnā; smēķēšana; aptaukošanās; vēzis; imobilizācija; ja kādam no tuvākajiem ģimenes locekļiem ir bijis asins receklis kājā, plaušās vai citā orgānā agrā vecumā (piemēram, līdz aptuveni 50 gadu vecumam); vai kļūstot vecākam.**

Kā atpazīt asins recekli: sāpīgs vienas kājas pietūkums vai pēkšņa ādas krāsas maiņa, piemēram, bāla, sarkana vai zila nokrāsa, pēkšņs elpas trūkums, pēkšņs neizskaidrojams klepus ar iespējamu asins atklepošanu; vai pēkšņas sāpes krūškurvī, izteikta apreibuma sajūta vai reibonis, stipras sāpes vēderā, pēkšņs redzes zudums. Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	03/11/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	02/01/2020