

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 testosteronu (lokāla lietošana) zinātniskie secinājumi ir šādi.

Publikācijās, kas balstītas uz neliela apjoma hipotēzi veidojošiem pētījumiem, un publicētajos gadījumu aprakstos bija ziņots par venozu trombemboliju pacientiem ar nediagnosticētu iedzimtu vai iegūtu trombofiliju vai hipofibrinolīzi testosterona lietošanas laikā. Tromboze radās un radās atkārtoti, neskatoties uz atbilstošu antikoagulāciju testosterona terapijas laikā, vīriešiem, kas slimo ar trombofiliju, un, lai gan var būt nepieciešami papildu pierādījumi, lai pamatotu šos konstatējumus, hipotētiskais trombozes mehānisms, kas var būt saistīts ar paaugstinātu estradiola līmeni, pacientiem ar iedzimtu trombofiliju, netiek apstrīdēts.

Pamatojoties uz iepriekš norādīto, tiek uzskatīts, ka zāļu informācijā jāiekļauj brīdinājums par piesardzības nepieciešamību, lietojot testosteronu pacientiem ar trombofiliju.

Līdz ar to, ņemot vērā pārskatītajā PADZ pieejamos datus, *PRAC* secināja, ka testosteronu saturošo zāļu (tikai lokāla lietošana) informācijas izmaiņas ir pamatotas.

(Humāno zāļu savstarpējās atzišanas 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 (lokālā lietošana), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur testosteronu (lokālā lietošana), 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 (lokāla lietošana), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj lietošanas instrukcijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un izcelts**, dzēstais teksts ~~pasvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Šajā sadaļā zem virsraksta "Recēšanas traucējumi" jāievieto šāds brīdinājums. Šajā sadaļā jānorāda arī citi brīdinājumi, kas saistīti ar recēšanas traucējumiem.

Recēšanas traucējumi

Jāievēro piesardzība, lietojot testosteronu pacientiem ar trombofiliju, jo ir bijuši pēcreģistrācijas pētījumi un zinojumi 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 savu ārstu, ja jums ir vai jebkad ir bijuši:

[...]

- asins recēšanas traucējumi

- [...]

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

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2016. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2016. gada 29. oktobrī
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2016. gada 28. decembrī