

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobedoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor mesterolon, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens afkomstig uit de literatuur en van spontane meldingen over de ernstige gezondheidsrisico's die verbonden zijn aan het misbruik van mesterolon als uiterlijk- en prestatiebevorderende stof, en gezien het feit dat een dergelijke praktijk nog steeds opvallend is, vooral in combinatie met andere anabole androgene stoffen (AAS), is de leidende lidstaat van mening dat waarschuwingen in de productinformatie van mesterolon moeten worden versterkt om het bewustzijn van ernstige gezondheidsrisico's te verhogen en dergelijk gedrag te ontmoedigen. De leidende lidstaat heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die mesterolon bevatten, dienovereenkomstig moet worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor mesterolon is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) mesterolon bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die mesterolon bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing moet als volgt worden aangepast:

Geneesmiddelenmisbruik en -afhankelijkheid:

~~Androgenen zijn niet geschikt voor het versterken van de spierontwikkeling bij gezonde personen of voor het vergroten van het fysieke vermogen. Mesterolone is vatbaar voor misbruik, doorgaans in combinatie met andere anabole androgene steroïden. Het misbruik van mesterolone en andere anabole androgene steroïden brengt ernstige gezondheidsrisico's met zich mee (bijvoorbeeld cardiovasculaire voorvallen met in sommige gevallen een fatale afloop, hepatische en/of psychiatrische voorvallen, en afhankelijkheid) en dient te worden ontmoedigd.~~

Bijsluiter

- Rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Geneesmiddelenmisbruik en -afhankelijkheid:

Neem <fantasiennaam> altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Gebruik <fantasiennaam> niet. ~~Proviron is niet geschikt voor bodybuilding, het vergroten van de spiermassa bij gezonde mannen of voor het vergroten van een ander lichamelijk vermogen~~ **alleen of in combinatie met andere anabole androgene steroïden, want het brengt ernstige gezondheidsrisico's met zich mee, zoals problemen met uw hart en bloedvaten (die tot de dood kunnen leiden), uw lever en/of uw geestelijke gezondheid, of u kunt afhankelijk worden van deze geneesmiddelen.**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Oktober 2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	28 november 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	26 januari 2023