

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for testosteron (topikal bruk) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Publikasjoner basert på hypotesegenererende studier av lite omfang samt publiserte kasusserier av rapporterte hendelser av venøs tromboembolisme hos pasienter som bruker testosteron og som har underliggende tidligere udiagnostisert familiær eller ervervet trombofili eller hypofibrinolyse. Hos tromboembofile menn forekom trombose (gjentatte ganger) under behandling med testosteron – til tross for tilstrekkelig antikoagulasjon, og selv om ytterligere dokumentasjon kan være nødvendig for å underbygge disse funnene, er ikke den fremsatte hypotesen for mekanismen for trombose hos pasienter med underliggende familiær trombofili som kan medieres av økte østradiolnivåer, omtvistet.

Basert på ovenstående, anses det at en advarsel bør innføres i produktinformasjonen for å utvise forsiktighet ved bruk av testosteron hos pasienter med trombofili.

Av den grunn, med bakgrunn i dataene presentert i de gjennomgåtte PSURene, anser PRAC at endringer i produktinformasjonen for legemidler inneholdende testosteron (kun til topikal bruk), er påkrevd.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for testosteron (topikal bruk) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder testosteron (topikal bruk) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder testosteron (topikal bruk) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsen(e) endres tilsvarende.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

Punkt 4.4

Følgende advarsel bør inkluderes i dette punktet under overskriften 'Koagulasjonsforstyrrelser'. Andre advarsler relatert til koagulasjonsforstyrrelser bør også listes under denne overskriften.

Koagulasjonsforstyrrelser

Testosteron skal brukes med forsiktighet hos pasienter med trombofili, da studier og rapporter etter markedsføring har vist trombotiske hendelser hos disse pasientene under testosteronbehandling.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [preparatnavn]

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker [preparatnavn] dersom du har eller har hatt:

[...]

- problemer med blodlevringen (koagulasjonen)

- [...]
- **unormal blodlevring (trombofili) som øker risikoen for blodpropper i blodårene (trombose)**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	September 2016 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	29. oktober 2016
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	28. desember 2016