

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru testosteron (toate formulele în afară de cele pentru utilizare topică și testosteron undecanoat pentru injecție), concluziile științifice sunt următoarele:

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață

Publicațiile bazate pe studii de dimensiuni mici care produc ipoteze și serii de cazuri publicate au raportat cazuri de tromboembolism venos la pacienții cu trombofilie ereditară sau dobândită, de fond, nediagnosticată anterior sau hipofibrinoliză și care utilizau testosteron. Tromboza a apărut și reapărut în ciuda anticoagulării adecvate în timpul tratamentului cu testosteron la bărbații cu trombofilie și deși mai sunt necesare dovezi suplimentare pentru a susține în continuare aceste descoperiri, mecanismul presupus de tromboză la pacienții cu trombofilie ereditară de fond care poate fi mediată prin valori ridicate de E2 nu este dezbătut.

Pe baza celor de mai sus, se consideră că ar trebui introdusă o atenționare în informațiile referitoare la medicament pentru a exercita prudență în utilizarea testosteronului la pacienții cu trombofilie.

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în RPAS revizuite, PRAC a considerat că modificările la informațiile referitoare la medicament ale medicamentelor care conțin testosteron (toate formulele în afară de cele pentru utilizare topică și testosteron undecanoat pentru injecție), au fost justificate.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru testosteron (toate formulele în afară de cele pentru utilizare topică și testosteron undecanoat pentru injecție) CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin testosteron (toate formulele în afară de cele pentru utilizare topică și testosteron undecanoat pentru injecție) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin testosteron (toate formulele în afară de cele pentru utilizare topică și testosteron undecanoat pentru injecție) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~țăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Următoarea atenționare trebuie introdusă la acest punct sub titlul „Tulburări de coagulare”. Alte atenționări legate de tulburările de coagulare trebuie, de asemenea, prezentate sub acest titlu.

Tulburări de coagulare

Testosteronul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu trombofilie întrucât, după punerea pe piață, au existat studii și rapoarte privind evenimente trombotice la acești pacienți în timpul tratamentului cu testosteron.

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra [numele produsului]

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza [numele produsului] în cazul în care aveți sau ați avut vreodată:

[...]

- probleme de coagulare a sângelui

- [...]

- **trombofilie (o anomalie a coagulării sângelui care crește riscul de tromboză - cheaguri de sânge în vasele sanguine)**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh septembrie 2016
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29 octombrie 2016
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 decembrie 2016