

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 undecanoat de testosteron (soluție injectabilă), concluziile științifice sunt următoarele:

Publicații bazate pe ipoteze generate de studii de dimensiuni mici și serii de cazuri publicate în care au fost raportate cazuri de tromboembolism venos la pacienții care prezentau trombofilie nedagnosticată, familială sau dobândită sau hipofibrinoliză și care au utilizat testosteron. Tromboza a apărut și a reapărut în pofida tratamentului anticoagulant adecvat din timpul tratamentului cu testosteron la pacienții de sex masculin cu trombofilie, și cu toate că sunt necesare dovezi suplimentare pentru a susține în continuare aceste constatări, ipoteza mecanismului trombozei la pacienții cu istoric familial de trombofilie poate fi susținută de creșterea nivelurilor de estradiol care nu poate fi contestată.

Pe baza argumentelor de mai sus, se consideră necesară introducerea unei avertizări în informațiile despre medicament pentru a acorda o atenție sporită în cazul în care se utilizează testosteron la pacienții cu trombofilie.

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în RPAS revizuite, PRAC a considerat că modificările aduse informațiilor despre medicament pentru medicamentele care conțin undecanoat de testosteron (soluție injectabilă), au fost justificate.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru undecanoat de testosteron (soluție injectabilă), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin undecanoat de testosteron (soluție injectabilă) 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 undecanoat de testosteron (soluție injectabilă) 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
medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

• **Punctul 4.4**

O atenționare privind tulburările trombotice la pacienții cu trombofilie trebuie adăugată după cum urmează. În plus, toate atenționările privind tulburările de coagulare trebuie să fie prezentate în cadrul aceluiași subpunct "Tulburări de coagulare"

Insuficiență cardiacă

[...]

~~Ca regulă generală, trebuie observate întotdeauna limitările cu privire la administrările injectiilor intramusculare la pacienții cu tulburări de coagulare a sângelui dobândite sau moștenite.~~

Tulburări de coagulare

Ca regulă generală, trebuie observate întotdeauna limitările injectiilor intramusculare la pacienții cu **tulburări de coagulare** a sângelui dobândite sau transmise genetic.

S-a raportat faptul că testosteronul și derivații acestuia cresc activitatea anticoagulantelor orale derivați cumarinici (vezi punctul 4.5).

Testosteronul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu trombofilie deoarece studiile după punerea pe piață și rapoartele au evidențiat reacții adverse trombotice la acești pacienți în timpul tratamentului cu testosteron.

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nebido

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Nebido dacă aveți sau ați avut vreodată:

[...]

- tensiune arterială crescută sau dacă sunteți sub tratament pentru tensiunea arterială crescută, deoarece testosteronul poate provoca creșterea tensiunii arteriale
- probleme de coagulare a sângelui
 - [...]
 - **trombofilie (o anomalie a coagulării sângelui care crește riscul de tromboză – cheaguri de sânge în vasele de sânge)**

~~tensiune arterială crescută sau dacă sunteți sub tratament pentru tensiunea arterială crescută, deoarece testosteronul poate provoca creșterea tensiunii arteriale.~~

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 variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 decembrie 2016