

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre testosterón (lokálne použitie) sú vedecké závery nasledovné:

V publikáciách založených na malých štúdiách určených na vytvorenie hypotézy a uverejnenej série prípadov sa uvádzajú prípady žilovej tromboembólie u pacientov používajúcich testosterón so základnou, predtým nediagnostikovanou familiárnou alebo získanou trombofiliou alebo s hypofibrinolýzou. Trombóza sa vyskytovala a opätovne vyskytovala napriek primeranej antikoagulácii počas liečby testosterónom u trombofilických mužov a hoci možno budú na odôvodnenie týchto zistení potrebné ďalšie dôkazy, hypotetický mechanizmus trombózy u pacientov so základnou familiárnou trombofiliou, ktorá môže byť sprostredkovaná zvýšenou hladinou estradiolu, je nesporný.

Na základe uvedeného sa usudzuje, že v informáciách o lieku sa má uviesť upozornenie, že pri používaní testosterónu u pacientov s trombofiliou je potrebná obozretnosť.

Vzhľadom na údaje uvedené v preskúmanej správe (správach) PSUR výbor PRAC usúdil, že sú potrebné zmeny v informáciách o lieku v prípade liekov obsahujúcich testosterón (len na lokálne použitie).

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov o testoteróne (na lokálne použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) testosterón (na lokálne použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú navrhované zmeny uvedené v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce testosterón (na lokálne použitie), ktoré sú v súčasnosti registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)  
liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny** (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

V tejto časti sa má pod nadpisom Poruchy zrážanlivosti krvi uviesť toto upozornenie. Pod týmto nadpisom sa majú uviesť aj ďalšie upozornenia týkajúce sa porúch zrážanlivosti krvi.

#### **Poruchy zrážanlivosti krvi**

**Testosterón sa má používať s opatrnosťou u pacientov s trombofíliou, keďže sa u týchto pacientov v skúšaniach a hláseniach po uvedení lieku na trh vyskytli počas liečby testosterónom trombotické príhody.**

#### Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný [názov lieku]

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať [názov lieku], obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste niekedy mali:

[...]

#### - **problémy so zrážanlivosťou krvi**

- [...]

- **trombofíliu (odchýlka v zrážaní krvi, pri ktorej sa zvyšuje riziko vzniku trombózy - krvných zrazenín v cievach)**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

|                                                                                                           |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh v septembri 2016 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 29. októbra 2016                 |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 28. decembra 2016                |