

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för mesterolon dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om de allvarliga hälsorisker som är förenade med missbruk av mesterolon som en utseende- och prestationsförstärkare från litteraturen och spontanrapportering, och mot bakgrund av att detta bruk fortfarande är beaktansvärt, särskilt i kombination med andra anabola androgena substanser (AAS), anser den ledande medlemsstaten att varningarna i produktinformationen för mesterolon ska förstärkas för att öka medvetenheten om allvarliga hälsorisker och motverka sådant beteende. Den ledande medlemsstaten drog slutsatsen att produktinformationen för produkter innehållande mesterolon ska ändras i enlighet därmed.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för mesterolon anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller mesterolon är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller mesterolon för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska ändras enligt följande:

Missbruk och beroende:

~~Androgener är inte lämpliga för att öka muskelmassan hos friska individer eller för att öka den fysiska förmågan.~~ Mesterolon har missbrukats, vanligen i kombination med andra anabola androgena steroider. Missbruk av mesterolon och andra anabola androgena steroider är förenat med allvarliga hälsorisker (t.ex. kardiovaskulära händelser med dödlig utgång i vissa fall, hepatiska och/eller psykiatriska händelser samt beroende) och ska motverkas.

Bipacksedel

- Avsnitt 2: Varningar och försiktighet

Missbruk och beroende:

Ta alltid <läkemedlets namn > enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

<Läkemedlets namn> ska inte användas. ~~Proviren är inte lämpligt för att i samband med kroppsbyggnad öka muskelmassan hos friska män eller för att öka annan fysisk förmåga~~ ensamt eller med andra anabola androgena steroider eftersom detta är förenat med allvarliga hälsorisker, däribland problem med hjärtat och blodkärlen (som kan leda till döden), levern och/eller psykisk hälsa, eller så kan du bli beroende av dessa substanser.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28 november 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	26 januari 2023