

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 testosteron (topikal användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Fall av venös tromboembolism hos patienter med underliggande tidigare odiagnostiserad familjär eller förvärvad trombofili eller hypofibrinolys som använder testosteron har rapporterats i publikationer baserade på små hypotesgenererande studier och publicerade fallserier. Tromboser uppstod och återkom, trots adekvat antikoagulationsbehandling, under behandling med testosteron hos män med trombofili och även om mer bevis för att ytterligare underbygga dessa slutsatser behövs är den hypotetiska mekanismen, för trombos hos patienter med underliggande familjär trombofili som kan framkallas av ökade estradiolnivåer, inte ifrågasatt.

Baserat på ovanstående bör en varning införas i produktinformationen för att uppmana till försiktighet vid användning av testosteron hos patienter med trombofili.

Med anledning av de uppgifter som presenterades i de granskade periodiska säkerhetsuppdateringarna ansåg PRAC därför att ändringar i produktinformationen för läkemedel som innehåller testosteron (enbart för topikal användning) var berättigade.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för testosteron (topikal användning) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller testosteron (topikal användning) 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 testosteron (topikal användning) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

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

Följande varning ska läggas till i detta avsnitt med rubriken ”Koagulationsrubbningar”. Andra varningar relaterade till koagulationsrubbningar ska också listas under denna rubrik.

Koagulationsrubbningar

Testosteron ska användas med försiktighet hos patienter med trombofili eftersom det har förekommit fall med trombotiska händelser hos dessa patienter under testosteronbehandling i studier och rapporter efter marknadsgodkännande.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder [produktnamn]

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder [produktnamn] om du har eller har haft:

[...]

- koagulationsrubbning
 - [...]
 - trombofili (en störning av blodkoagulationen som ökar risken för trombos – blodproppar i blodkärlen)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2016 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	29 oktober 2016
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28 december 2016