

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) testosteronu (všechny lékové formy kromě lokálního použití a injekčního roztoku testosteron undekanoátu) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

V publikacích vycházejících z menších, hypotézu generujících studií, a v řadě zveřejněných případů byly popsány v souvislosti s užíváním testosteronu případy žilní tromboembolie u pacientů s dříve nediagnostikovanou vrozenou nebo získanou trombofilií, či hypofibrinolýzou.. I přes adekvátní antikoagulační léčbu došlo u mužů s trombofilií ke vzniku trombózy (i opakovaně)během léčby testosteronem. Ačkoli mohou být zapotřebí pro potvrzení těchto zjištění další důkazy, předpokládaný mechanismus vzniku trombózy u pacientů s vrozenou trombofilií prostřednictvím zvýšených hladin estradiolu je nepochybný.

Na základě výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto do informací o přípravku uvést upozornění o zvýšené opatrnosti při použití testosteronu u pacientů s trombofilií.

Vzhledem k údajům uvedeným ve zprávách PSUR výbor PRAC usoudil, že změny v textech doprovázejících léčivé přípravky obsahující testosteron jsou oprávněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se testosteronu (všechny lékové formy kromě lokálního použití a injekcí testosteron-undekanoátu) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících testosteron (všechny lékové formy kromě lokálního použití a injekčního roztoku testosteron-undekanoátu) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem testosteronu (všechny lékové formy kromě lokálního použití a injekčního roztoku testosteron-undekanoátu) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované národně**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Do tohoto bodu by měla být vložena následující varování pod označením „Poruchy srážlivosti krve“. V tomto bodě by měla být uvedena také další varování týkající se poruch srážlivosti krve.

Poruchy srážlivosti krve

U pacientů s trombofilií se musí testosteron používat s opatrností, protože v poregistračních studiích a hlášeních jsou u těchto pacientů během léčby testosteronem uváděny trombotické příhody.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek [název přípravku] podán

Upozornění a opatření

Před (po)užitím přípravku [název přípravku] se poraďte se svým lékařem, pokud máte nebo se u Vás někdy vyskytly:

[...]

- problémy se srážením krve

- [...]

- **trombofilie (abnormální srážení krve, které zvyšuje riziko trombózy – krevních sraženin v cévách)**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2016
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29. října 2016
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. prosince 2016