

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 (topické použití) byly přijaty tyto vědecké závěry:

V publikacích založených na menších, hypotézy generujících studiích a v řadě publikovaných případů byly popsány v souvislosti s užíváním testosteronu případy žilního tromboembolismu 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 další důkazy k potvrzení těchto zjištění, 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 pro topické použití jsou oprávněné

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se testosteronu (topické použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících testosteron (topické použití) 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 (topické použití) 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 mělo být doplněno toto upozornění s nadpisem „Poruchy srážlivosti krve“. V tomto bodě by měla být uvedena i 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 použitím přípravku [název přípravku] se poraďte se svým lékařem, pokud máte nebo jste někdy měli:

[...]

– problémy se srážlivostí 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