

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за амлодипин/аторвастатин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от спонтанни съобщения, съответни научни публикации (напр. Bland CM *et al.*, Berg ML *et al.*, McConnell HL *et al.*, and Wei C. *et al.*, 2023), PRAC счита, че причинно-следствена връзка между взаимодействие от типа лекарство-лекарство между даптомицин и аторвастатин и свързания повишен риск от миопатия и/или рабдомиолиза при фиксираната дозова комбинация амлодипин/аторвастатин най-малкото е възможно да съществува.

Освен това, с оглед на наличните данни от спонтанни съобщения и риска от лихеноидна лекарствена ерупция при аторвастатин, PRAC счита, че НЛР лихеноидна лекарствена реакция при фиксираната дозова комбинация амлодипин/аторвастатин най-малкото е възможно да съществува.

PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи амлодипин/аторвастатин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за амлодипин/аторвастатин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) амлодипин/аторвастатин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация
(новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

Съпътстваща терапия с други лекарствени продукти

[...]

Рискът от миопатия и/или рабдомиолиза може да се повиши при съпътстващо приложение на HMG-CoA редуктазни инхибитори (напр. аторвастатин) и даптомицин (вж. точка 4.5). Трябва да се обмисли временно спиране на <име на продукта> при пациенти, приемащи даптомицин, освен ако ползите от съпътстващото приложение не превишават риска. Ако едновременното приложение не може да се избегне, нивата на КК трябва да се измерват 2-3 пъти седмично и пациентите трябва да се проследяват внимателно за всякакви признаци или симптоми, които биха могли да са изява на миопатия.

- Точка 4.5

Трябва да бъде включено взаимодействие, както следва:

[...] Ефекти на други лекарствени продукти върху <име на продукта>

[...]

Даптомицин: съобщавани са случаи на миопатия и/или рабдомиолиза при едновременно приложение на HMG-CoA редуктазни инхибитори (напр. аторвастатин) и даптомицин. Ако едновременното приложение не може да бъде избегнато, се препоръчва подходящо клинично проследяване (вж. точка 4.4).

[...]

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория по честота „редки“:

Лихеноидна лекарствена реакция

Листовка

- Точка 2

Трябва да бъде включено взаимодействие, както следва:

[...] Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Други лекарства и <име на продукта>

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Има някои лекарства, които могат да променят ефекта на аторвастатин или техният ефект може да бъде променен от аторвастатин. Това взаимодействие може да понижи ефективността на едното или двете лекарства. Освен това може да повиши риска или тежестта на нежеланите реакции, включително на сериозното състояние на загуба на мускулна тъкан, известно като рабдомиолиза, описано в точка 4:

[...]

- **даптомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожните придатъци и наличие на бактерии в кръвта).**
- Точка 4

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в категория по честота „редки“:

[...]

Други възможни нежелани реакции на <име на продукта>

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

[...]

- **обрив, който може да се появи по кожата, или язви в устата (лихеноидна лекарствена реакция)**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30/11/2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29/01/2026 г.