

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 аторвастатин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за миопатия и рабдомиолиза след съпътстваща употреба на аторвастатин и даптомицин, за лихеноидна лекарствена реакция и за васкулит от литературата, спонтанни съобщения, включващи някои случаи с тясна времева връзка, отзвучаване при преустановяване на приема и/или повторна поява при възобновяване на приема на лекарството, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между миопатия и рабдомиолиза след съпътстваща употреба на аторвастатин и даптомицин, между аторвастатин и лихеноидна лекарствена реакция и между аторвастатин и васкулит най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на лекарствени продукти, съдържащи 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 аторвастатин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) 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:

Едновременен прием 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 съвместното приложение не може да се избегне, нивата на КК трябва да се измерват 2-3 пъти седмично и пациентите трябва да се наблюдават 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 едновременно приложени лекарствени продукти върху <име на продукта>

[...]

Колхицин: Въпреки че не са провеждани проучвания за взаимодействията на аторвастатин с колхицин, съобщавани са случаи на миопатия, когато аторвастатин е прилаган едновременно с колхицин. Необходимо е повишено внимание при предписването на аторвастатин с колхицин.

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

[...]

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Съдови нарушения“ с честота „редки“:

Васкулит

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ с 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. Този вид взаимодействие би могъл да намали ефикасността на едното или на двете лекарства. Обратно, би могло да повиши риска или тежестта на нежеланите лекарствени реакции, включително тежкото състояние на мускулна загуба, известно като рабдомиолиза, и 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 с честота „редки“:

[...]

Други възможни нежелани реакции на <име на продукта>

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

[...]

- **обрив, който може да се появи по кожата, или язви в устата (лихеноидна лекарствена реакция)**
- **лилави кожни лезии (признаци на възпаление на кръвоносните съдове, васкулит)**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12/08/2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10/10/2024 г.