

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/ezetимиб, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на данните от ПАДБ във връзка със съобщавани спонтанни случаи на хроматурия, свързани с употребата на аторвастатин/ezetимиб, и като се има предвид, че хепатит, чернодробна недостатъчност и рабдомиолиза, изброени като известни нежелани реакции в точка 4.8 на лекарствените продукти, съдържащи статини, включително аторвастатин/ezetимиб, за които е известно, че причиняват промяна в цвета на урината, PRAC счита, че промяната в цвета на урината трябва да се включи в Листовката за пациентите. Пациентите, които не знаят, че промяната в цвета на урината може да бъде причинена от аторвастатин, може да свържат това с по-сериозни нарушения (чернодробни нарушения, рабдомиолиза), които са изброени в КХП и да повишат шанса си за ранно разпознаване на симптомите като нещо по-сериозно и в резултат да потърсят незабавно медицинска помощ.

В този контекст трябва също да се отбележи, че и при други статини (напр. правастатин, симвастатин, розувастатин), промяната в цвета на урината, е спомената като симптом в техните листовки.

PRAC не счита, че е необходимо да се добави хроматурия отделно като симптом на чернодробни нарушения или рабдомиолиза в КХП.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи аторвастатин/ezetимиб, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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)

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, <име на продукта> може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции или симптоми, спрете да приемате Вашите таблетки и информирайте незабавно Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение.

[..]

- мускулна слабост, болезненост, **болка или червено-кафяво оцветяване на урината** ~~или болка~~ и особено, ако в същото време не се чувствате добре или имате висока температура, това може да бъде причинено от необичаен мускулен разпад, който може да бъде животозастрашаващ и да доведе до бъбречни проблеми.

[..]

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2019 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 май 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 юли 2019 г.