

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 питавастантин, научните заключения са, както следва:

Ангиоедем

Въз основа на съобщения за постмаркетингови случаи на ангиоедем, включващ лицето, устните, орофарингеален и ларингеален оток, при които в някои случаи се наблюдава отшумяване на нежеланите реакции при прекратяване на лечението (n=37) и дори има възобновяване на нежеланите реакции при повторно започване (назначаване) на същата терапия (n=3), PRAC счита, че може да се установи причинно-следствена връзка между приложението на питавастантин и ангиоедем, и заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи питавастантин, трябва да се измени по съответния начин.

Лупус-подобен синдром

Въз основа на информации от литературата във връзка с безопасността касаеща лупус-подобен синдром, представена при процедури на други статини, както и продуктовата информация на други статини, насочваща към ефект на класа, също и данните от случай с питавастантин в базата данни Eudravigilance, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между приложението на питавастантин и лупус-подобен синдром е най-малкото логично възможна, и заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи питавастантин, трябва да се измени по съответния начин.

Гинекомастия

Въз основа на съобщения за постмаркетингови случаи на гинекомастия, от които може да се идентифицират 2 случая с отшумяване на нежеланата реакция при прекратяване на лечението и дори 1 от тях с възобновяване на нежеланата реакция при повторно започване (назначаване) на същата терапия, и при липса на алтернативна причина, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между приложението на питавастантин и гинекомастия е най-малкото логично възможна, и заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи питавастантин, трябва да се измени по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за питавастантин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) питавастантин, 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 питавастантин, 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, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

Ангиедем

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

Лупус-подобен синдром

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Нарушения на възпроизводителната система и гърдата“ в категория по честота „редки“:

Гинекомастия

Листовка

Точка 4

Точка, в която се описват сериозни нежелани реакции, нуждаещи се от преустановяване на лечението и незабавна медицинска помощ

При нежеланите реакции с неизвестна честота:

- **Лупус-подобен синдром (включващ обрив, заболявания на ставите и промени в кръвната картина)**

При редките нежелани реакции (засягат под 1 на 1 000 души):

- **Увеличаване на гърдите при мъже (гинекомастия)**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	м. февруари 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12 април 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	11 юни 2020 г.