

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 правастатин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за разкъсване на мускулите от литературата и спонтанни съобщения, включващи в 62 случая тясна времева връзка, отшумяване на реакцията при спиране на приема (14 случая) и/или нейна поява при възобновяване на приема (2 случая), както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между правастатин и разкъсване на мускулите най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи правастатин, следва да бъде съответно изменена.

След като преразгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с цялостните научни заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

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

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.8

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан [...];

С **неизвестна** честота

Разкъсване на мускулите

Листовка

Точка 4

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

[...] **Разкъсване на мускулите** [...]

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29 януари 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 март 2024 г.