

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 симвастатин, научните заключения са, както следва:

Нежеланата лекарствена реакция (НЛР) свръхчувствителност (включваща анафилаксия, ангиоедем, обрив и уртикария) се счита за важен идентифициран риск от един ПРУ. Честотата на съобщаване на анафилаксия е „много редки“. Обаче в кратката характеристика на продукта (КХП) на симвастатин няма данни за анафилаксия.

Съобщени са случаи на анафилактична реакция/шок със симвастатин при клиничните изпитвания (общо n=8), както и след пускането на пазара (общо n=57). От тях, 4 случая са съобщени по време на периода, обхванат от този ПАДБ, като е установена причинно-следствена връзка със симвастатин. Предвид това, че анафилаксията се счита за важен идентифициран риск и има причинно-следствена връзка със симвастатин, актуализирането на точка 4.8 на КХП, за да се включи НЛР анафилаксия в системо-органен клас (СОК) „Нарушения на имунната система“ с честота „много редки“, се счита за основателно.

Разделът за свръхчувствителност в точка 4 Възможни нежелани реакции на настоящата листовка (Л) не съдържа адекватна информация за описание на анафилаксията. Следователно ЛП трябва също да се актуализира, за да се включи тази информация.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за симвастатин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) симвастатин, 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 симвастатин, 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~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на имунната система“ с честота „много редки“:

анафилаксия

Листовка

За да се отрази включването на анафилаксия в КХП, трябва да се добави следният булет в раздела за свръхчувствителност на точка 4 Възможни нежелани реакции в листовката:

Съобщени са следните редки сериозни нежелани реакции.

Ако някой от тези сериозни нежелани реакции се появи, спрете да приемате лекарството и информирайте незабавно Вашия лекар или отидете до спешното отделение на най-близката болница.

- реакциите на свръхчувствителност (алергични реакции) включват:
 - подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини затруднено дишане (**ангиоедем**)

Съобщена е следната много рядка сериозна нежелана реакция:

- сериозна алергична реакция, която може да причини затруднено дишане или замаяност (анафилаксия)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	27 януари 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 март 2018 г.