

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pitavastatinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Angioedém

Na základě postmarketingových hlášení případů angioedému zahrnujících otok tváře, rtů, orofaryngu a laryngu, kdy u některých případů byla popsána pozitivní dechallenge (n=37) i pozitivní rechallenge (n=3), považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi pitavastatinem a angioedémem za prokázanou, a proto došel k závěru, že informace o léčivých přípravcích obsahující pitavastatin, mají být patřičně upraveny.

Lupus-like syndrom

Předložené literární informace o bezpečnosti a informace o léčivých přípravcích ostatních statinů týkajících se lupus-like syndromu poukazují na společný efekt celé skupiny statinů. Vzhledem k těmto informacím a dále k zdokumentovanému případu po podání pitavastatinu v databázi Eudravigilance, považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi pitavastatinem a lupus-like syndromem za přinejmenším opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o léčivých přípravcích obsahujících pitavastatin by měly být odpovídajícím způsobem upraveny.

Gynekomastie

Na základě postmarketingových případů nahlášené gynekomastie, z nichž 2 případy měly pozitivní dechallenge, 1 případ pozitivní rechallenge a žádná alternativní příčina nemohla být identifikována, je výbor PRAC toho názoru, že kauzální souvislost mezi pitavastatinem a gynekomastií je přinejmenším opodstatněně možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o léčivých přípravcích obsahujících pitavastatin by měly být upraveny odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se pitavastatinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících pitavastatin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem pitavastatinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí reakce mají být přidány do třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně s frekvencí není známo:

Angioedém

Následující nežádoucí reakce mají být přidány do třídy orgánových systémů Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně s frekvencí není známo:

Lupus-like syndrom

Následující nežádoucí reakce mají být přidány do třídy orgánových systémů Poruchy reprodukčního systému a prsu s frekvencí vzácné:

Gynekomastie

Příbalová informace

Bod 4

Položka popisující závažné nežádoucí účinky, které vyžadují ukončení léčby a okamžitou lékařskou pomoc

Mezi nežádoucími účinky s frekvencí není známo:

- **Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krevních buněk)**

Mezi nežádoucími účinky s frekvencí vzácné (postihuje méně než 1 osobu z 1 000):

- **Zvětšení prsů u mužů (gynekomastie)**

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v 02/2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	12/04/2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	11/06/2020