

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) pravastatinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o svalových rupturách z literatury a spontánních hlášení, včetně v 62 případech blízké časové souvislosti, pozitivní dechallenge (14 případů) a/nebo pozitivní rechallenge (2 případy), a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi pravastatinem a svalovou rupturou je přinejmenším opodstatněně možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících pravastatin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí skupina CMDh s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

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 ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: [...];

Frekvence: **není známo**

Ruptura svalu

Příbalová informace

Bod 4

Nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“ (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

[...] **Ruptura svalu** [...]

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29. ledna 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. března 2024