

## **Bilag I**

### **Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for pitavastatin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

### Angioødem

På baggrund af indberettede tilfælde af angioødem efter markedsføringstilladelse, herunder hævelse af ansigt, læbe, mund og hals, hvor nogle tilfælde udgjorde en indstilling af behandlingen (n=37) men også genoptagelse af behandlingen (n=3), mener PRAC, at der er en årsagssammenhæng mellem pitavastatin og angioødem, og konkluderer derfor, at produktinformationen for produkter, der indeholder pitavastatin, skal ændres i overensstemmelse hermed.

### Lupuslignende syndrom

På baggrund af de foreliggende sikkerhedsoplysninger fra litteraturen omhandlende andre statinprocedurer vedrørende lupuslignende syndrom samt produktinformation fra andre statiner, der vender i retning mod en klasseeffekt og dokumentationen fra pitavastatinsagen i Eudravigilance-databasen, vurderer PRAC, at der er en rimelig sandsynlighed for, at der er en årsagssammenhæng mellem pitavastatin og lupuslignende syndrom, og konkluderer derfor, at produktinformationen for produkter, der indeholder pitavastatin, skal ændres i overensstemmelse hermed.

### Gynækomasti

På baggrund af indberettede tilfælde af gynækomasti, hvoraf 2 tilfælde udgjorde en indstilling af behandlingen, og hvor 1 af dem udgjorde en genoptagelse af behandlingen, og hvor ingen alternativ årsag kunne identificeres, vurderer PRAC, at der er en rimelig sandsynlighed for, at der er en årsagssammenhæng mellem pitavastatin og gynækomasti, og konkluderer derfor, at produktinformationen for produkter, der indeholder pitavastatin, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for pitavastatin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder pitavastatin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende pitavastatin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte  
lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet** (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

## **Produktresumé**

- Afsnit 4.8

Følgende bivirkning/bivirkninger skal tilføjes under SOC Hud og subkutane væv med hyppigheden ikke kendt:

### **Angioødem**

Følgende bivirkning/bivirkninger skal tilføjes under SOC Knogler, led, muskler og bindevæv med hyppigheden ikke kendt:

### **Lupuslignende syndrom**

Følgende bivirkning/bivirkninger skal tilføjes under SOC Det reproduktive system og mammae med hyppigheden sjælden:

### **Gynækomasti**

## **Indlægsseddel**

Afsnit 4

Overskrift, der beskriver alvorlige bivirkninger, der kræver seponering af behandling og øjeblikkelig lægehjælp

Under Bivirkninger med hyppigheden ikke kendt:

- **Lupuslignende syndrom (herunder udslæt, feber, ledsmerter eller virkninger på blodlegemer)**

Under sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 personer):

- **Hævelse af brystet hos mænd (gynækomasti)**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

|                                                                                                                             |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                           | Februar 2020 CMDh-møde |
| Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:                              | 12. april 2020         |
| Implementering af indstillingen i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 11. juni 2020          |