

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 pravastatin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af de foreliggende data om muskelruptur fra faglitteraturen, spontane indberetninger, herunder i 62 tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng og en positiv dechallenge (14 tilfælde) og/eller rechallenge (2 tilfælde), og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem pravastatin og muskelruptur i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder pravastatin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

Efter gennemgang af PRAC's anbefaling tilslutter CMDh sig anbefalingens overordnede konklusioner og begrundelser.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

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

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

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

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

Produktresumé

Pkt. 4.8

Knogler, led, muskler og bindevæv: [...]

Hyppighed: **ikke kendt**

Muskelruptur

Indlægsseddel

Pkt. 4

Bivirkninger med ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data):

[...] **Muskelruptur** [...]

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i december 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29. januar 2024
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændringen):	28. marts 2024