

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων
αδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την πιταβαστατίνη (pitavastatin), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Αγγειοοίδημα

Λαμβάνοντας υπόψη τα περιστατικά αγγειοοιδήματος που έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, περιλαμβανομένου οιδήματος του προσώπου, των χειλέων, του στοματοφάρυγγα και του λάρυγγα, εκ των οποίων ορισμένα περιστατικά είχαν θετική παύση πρόκλησης (n=37), καθώς και θετική επαναπρόκληση (n=3), η PRAC εκτιμά ότι μπορεί να τεκμηριωθεί αιτιώδης σχέση μεταξύ πιταβαστατίνης και αγγειοοιδήματος, και αποφάνθηκε ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν πιταβαστατίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο

Λαμβάνοντας υπόψη τις υποβληθείσες πληροφορίες ασφαλείας για το σύνδρομο που προσομοιάζει με λύκο από τη βιβλιογραφία για άλλα φαρμακευτικά σχήματα με στατίνες και τις πληροφορίες προϊόντος για άλλες στατίνες, οι οποίες υποδηλώνουν αποτέλεσμα τάξεως φαρμάκων, καθώς και τα αποδεικτικά στοιχεία από το περιστατικό που σχετίζεται με την πιταβαστατίνη στη βάση δεδομένων EudraVigilance, η PRAC εκτιμά ότι η πιθανότητα αιτιώδους σχέσης μεταξύ πιταβαστατίνης και συνδρόμου προσομοιάζοντος με λύκο είναι τουλάχιστον εύλογη, και αποφάνθηκε ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν πιταβαστατίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Γυναικομαστία

Λαμβάνοντας υπόψη τα περιστατικά γυναικομαστίας που έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, εκ των οποίων 2 περιστατικά είχαν θετική παύση πρόκλησης και 1 εξ αυτών είχε επιπλέον θετική επαναπρόκληση χωρίς να μπορεί να προσδιοριστεί άλλο αίτιο, η PRAC εκτιμά ότι η πιθανότητα αιτιώδους σχέσης μεταξύ πιταβαστατίνης και γυναικομαστίας είναι τουλάχιστον εύλογη, και αποφάνθηκε ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν πιταβαστατίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την πιταβαστατίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) πιταβαστατίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πιταβαστατίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία οργανικού συστήματος (SOC) «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού», θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) η (οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες), με συχνότητα «μη γνωστή»:

Αγγειοοίδημα

Στην κατηγορία οργανικού συστήματος (SOC) «Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού», θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) η (οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες), με συχνότητα «μη γνωστή»:

Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο

Στην κατηγορία οργανικού συστήματος (SOC) «Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού», θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) η (οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες), με συχνότητα «σπάνια»:

Γυναικομαστία

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4

Κεφαλίδα που αφορά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που απαιτούν διακοπή της θεραπείας και άμεση ιατρική φροντίδα

Στις «Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα»:

- **Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (που περιλαμβάνει εξάνθημα, διαταραχές των αρθρώσεων και επιδράσεις στα αιμοσφαίρια)**

Στις «Σπάνιες» ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα):

- **Διόγκωση των μαστών στους άνδρες (γυναικομαστία)**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Φεβρουάριος 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	12 Απριλίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	11 Ιουνίου 2020