

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

V průběhu sledovaného období bylo hlášeno 81 případů průjmu, od uvedení přípravků obsahujících fluvastatin na trh jich bylo hlášeno 553. Vzhledem k závažnosti některých případů průjmu a s ohledem na údaje předložené v přezkoumávané zprávě / přezkoumávaných zprávách PSUR týkajících se fluvastatinu dospěl výbor PRAC k závěru, že změny v informacích o přípravku u léčivých přípravků obsahující fluvastatin jsou nezbytné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se fluvastatinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících fluvastatin 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 fluvastatinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili 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 ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Gastrointestinální poruchy“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

Průjem

Příbalová informace

- Bod 4

Průjem četnost **není známo**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14. července 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. září 2018