

## **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 fluvastatin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Der blev indberettet hhv. 81 og 553 tilfælde af diarré i løbet af den omfattede periode og kumulativt. Som følge af den alvorlige karakter af en række af diarré-tilfældene og i lyset af de data, der er fremlagt i de gennemgåede PSUR'er for fluvastatin, vurderer PRAC, at det er nødvendigt at ændre produktinformationen for lægemidler indeholdende fluvastatin.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

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

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

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne for produkter omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende fluvastatin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de berørte medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse 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 produktresuméet** (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

#### **Produktresumé**

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) bør tilføjes under systemorganklassen "Mave-tarm-kanalen" med hyppigheden "ikke kendt":

**Diarré**

#### **Indlægsseddel**

- Pkt. 4

**Diarré** hyppighed **ikke kendt**

### **Bilag III**

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

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde maj 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	14. juli 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	12. september 2018