

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt fluvastatiinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Raportointijakson aikana ilmoitettiin 81 ripulitapausta. Kumulatiivinen määrä oli 553 ripulitapausta. PRAC katsoi tiettyjen ripulitapausten vakavuuden ja arvioitujen fluvastatiinia koskevien määräaikaisten turvallisuuskatsausten sisältämien tietojen perusteella, että on aiheellista tehdä muutoksia fluvastatiinia sisältävien lääkevalmisteiden tuotetietoihin.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Fluvastatiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että fluvastatiinia sisältävien lääkevalmisteiden riski-hyötysuhde on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin fluvastatiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että myyntiluvan hakijat / haltijat ottavat tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Elinluokkaan ruoansulatuselimistö on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

Ripuli

Pakkausseloste

- Kohta 4

Ripuli esiintymistiheys **tuntematon**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous toukokuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	14. heinäkuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12. syyskuuta 2018