

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la fluvastatine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Respectivement 81 et 553 cas de diarrhée ont été signalés, pendant la période de référence et cumulativement. Compte tenu de la gravité de certains cas de diarrhée et au vu des données présentées dans le(s) PSUR évalué(s) pour la fluvastatine, le PRAC a estimé que les modifications des informations sur le produit des médicaments contenant de la fluvastatine étaient justifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la fluvastatine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la fluvastatine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la fluvastatine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/les titulaires d'autorisation de mise sur le marché tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter le(s) effet(s) indésirable(s) suivant(s) dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections gastro-intestinales» avec une fréquence «indéterminée»:

Diarrhée

Notice

- Rubrique 4

Diarrhée fréquence **Indéterminée**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de mai 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	14 juillet 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	12 septembre 2018