

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących symwastatyny, wnioski naukowe są następujące:

Nadwrażliwość jako działanie niepożądane produktu leczniczego (w tym anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wysypka i pokrzywka), jest uznana przez jeden z podmiotów odpowiedzialnych za istotne zidentyfikowane ryzyko. Anafilaksja została zaklasyfikowana jako występująca „bardzo rzadko”. Jednakże Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) symwastatyny nie zawiera wzmianki o anafilaksji.

W badaniach klinicznych (łącznie n=8) oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu (łącznie n=57) zgłoszono przypadki reakcji anafilaktycznej (wstrząsu anafilaktycznego) podczas przyjmowania symwastatyny. Cztery z tych przypadków zostały zgłoszone w niniejszym raporcie PSUR i ocenione, jako związane przyczynowo z przyjmowaniem symwastatyny. Biorąc pod uwagę, że anafilaksja jest uznawana za istotne zidentyfikowane ryzyko oraz jej związek przyczynowy z przyjmowaniem symwastatyny, uzasadnione jest uaktualnienie punktu 4.8 ChPL i dodanie anafilaksji w kategorii ‘zaburzenia układu immunologicznego’ klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „bardzo rzadko”.

W aktualnej ulotce dla pacjenta podpunkt dotyczący nadwrażliwości, znajdujący się w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”, nie zawiera stosownych informacji opisujących anafilaksję. Z tego względu w ulotce dla pacjenta również należy uzupełnić tę informację.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących symwastatyny, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną symwastatynę, pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające symwastatynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii ‘Zaburzenia układu immunologicznego’ klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „bardzo rzadko”:

anafilaksja

Ulotka dla pacjenta

Aby odzwierciedlić włączenie informacji o anafilaksji do ChPL, w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” ulotki dla pacjenta, w części dotyczącej nadwrażliwości należy zamieścić następujący podpunkt:

Zgłoszono następujące rzadko występujące ciężkie działania niepożądane.

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

- reakcje nadwrażliwości (alergiczne) obejmujące:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu (**obrzęk naczynioruchowy**)

Zgłoszono następujące bardzo rzadko występujące ciężkie działanie niepożądane:

- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	27 stycznia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28 marca 2018 r.