

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para pitavastatina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Angioedema

Basándose en los casos de angioedema notificados después de la comercialización, incluyendo hinchazón facial, labial, bucofaríngea y laríngea, en algunos casos la retirada fue positiva (n = 37) e incluso la reexposición positiva (n = 3), el PRAC considera que se puede establecer una relación causal entre pitavastatina y angioedema y concluye que se debe modificar en consecuencia la información de los productos que contienen pitavastatina.

Síndrome tipo lupus

Basándose en la información de seguridad recogida en la bibliografía sobre otros procedimientos con estatinas en relación con el síndrome tipo lupus y en la información sobre el producto de otras estatinas, que indican un efecto de clase, y en los datos del caso de pitavastatina encontrado en la base de datos de Eudravigilance, el PRAC considera posible que exista una asociación causal entre pitavastatina y el síndrome tipo lupus y concluye que se debe modificar en consecuencia la información de los medicamentos que contienen pitavastatina.

Ginecomastia

Basándose en los casos de ginecomastia notificados después de la comercialización, 2 de los cuales dieron positivo en la prueba de retirada e incluso 1 en la de reexposición, sin que fuera posible identificar otra causa, el PRAC considera que exista una asociación causal entre pitavastatina y ginecomastia es cuando menos razonable y concluye que se debe modificar en consecuencia la información de los medicamentos que contienen pitavastatina.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para pitavastatina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) pitavastatina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen pitavastatina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Debe(n) añadirse la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) al apartado (SOC) de trastornos de la piel y del tejido subcutáneo de frecuencia no conocida:

Angioedema

Debe(n) añadirse la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) al apartado (SOC) de trastornos del tejido musculoesquelético y del tejido conjuntivo de frecuencia no conocida:

Síndrome tipo lupus

Debe(n) añadirse la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) al SOC del trastornos del aparato reproductor y de la mama con una frecuencia rara:

Ginecomastia

Prospecto

Sección 4

Encabezado en el que se citan los efectos adversos graves que obligan a suspender el tratamiento y a prestar atención médica inmediata

En efectos adversos de frecuencia no conocida:

- **Síndrome similar al lupus (con exantema, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas)**

En efectos adversos raros (que afectan a menos de 1 de cada 1000 personas):

- **Aumento de tamaño de la mama en varones (ginecomastia)**

Anexo III

Calendario para las implementaciones de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de febrero de 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	12 de abril de 2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	11 de junio de 2020