

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos de 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 la pravastatina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre rotura muscular procedentes de la bibliografía y de informes espontáneos que incluyen 62 casos con una estrecha relación temporal, una retirada del fármaco sospechoso positiva (14 casos) o una reexposición al fármaco (2 casos), y con vistas a determinar un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre la pravastatina y la rotura muscular es al menos una posibilidad razonable. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los productos que contienen pravastatina debe modificarse en consonancia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh ha mostrado su conformidad con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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

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

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

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

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo [...];

Frecuencia: **no conocida**

Rotura muscular

Prospecto

Sección 4

Efectos adversos de frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

[...] **Rotura muscular** [...]

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29 de enero de 2024
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28 de marzo de 2024