

**I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet pravastatiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest saadud kättesaadavaid andmeid lihaserebendite kohta, spontaanseid teateid, sh vahetut ajalist seost 62 juhul, nähtude taandumist ravi katkestamisel (positive de-challenge) (14 juhul) ja/või taastekkimist ravi alustamisel (re-challenge) (2 juhul), ning arvestades usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et pravastatiini ja lihaserebendite vahel esineb vähemalt võimalik põhjuslik seos. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et pravastatiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Pravastatiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et pravastatiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

## **II lisa**

### **Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse** (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

Lõik 4.8

*Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused: [...];*

Esinemissagedus: **teadmata**

### **Lihasurebend**

### **Pakendi infoleht**

Lõik 4

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

[...] **Lihasurebend** [...]

**III lisa**

**Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	<b>Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek detsembris 2023</b>
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	<b>29.01.2024</b>
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	<b>28.03.2024</b>