

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt pitavastatiinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Angioedeema

Perustuen markkinoille tulon jälkeen raportoituihin angioedeematapauksiin (mukaan lukien kasvojen, huulten, suunielun ja kurkunpään turvotus), joista osassa haittavaikutus hävisi hoidon keskeyttämisen jälkeen (n = 37) ja jopa palasi hoidon uudelleenaloituksen myötä (n = 3), PRAC pitää pitavastatiinin ja angioedeeman välistä syyssuhdetta vahvistettuna ja katsoo, että pitavastatiinia sisältävien tuotteiden valmistetietoja on muutettava sen mukaisesti.

Lupuksen kaltainen oireyhtymä

Perustuen kirjallisuudessa esitettyihin muiden statiinihoitojen turvallisuustietoihin lupuksen kaltaisesta oireyhtymästä ja muiden statiinien valmistetietoihin, jotka viittaavat luokkavaikutukseen, sekä näyttöön pitavastatiinitapauksesta Eudravigilance-tietokannassa, PRAC pitää pitavastatiinin ja lupuksen kaltaisen oireyhtymän syyssuhdetta vähintäänkin kohtuullisena mahdollisuutena ja katsoo, että pitavastatiinia sisältävien tuotteiden valmistetietoja on muutettava sen mukaisesti.

Gynekomastia

Perustuen markkinoille tulon jälkeen raportoituihin gynekomastiatapauksiin, joista 2 tapauksessa haittavaikutus hävisi hoidon keskeyttämisen jälkeen ja yhdessä jopa palasi hoidon uudelleenaloituksen myötä eikä vaihtoehtoista syytä pystytty löytämään, PRAC pitää pitavastatiinin ja gynekomastian syyssuhdetta vähintäänkin kohtuullisena mahdollisuutena ja katsoo, että pitavastatiinia sisältävien tuotteiden valmistetietoja on muutettava sen mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Pitavastatiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että pitavastatiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin pitavastatiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokan ”Iho ja ihonalainen kudος” kohtaan on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

Angioedeema

Elinjärjestelmäluokan ”Luusto, lihakset ja sidekudos” kohtaan on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

Lupuksen kaltainen oireyhtymä

Elinjärjestelmäluokan ”Sukupuolielimet ja rinnat” kohtaan on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on harvinainen:

Gynekomastia

Pakkausseloste

Kohta 4

Otsikko, joka kuvaa vakavia haittavaikutuksia, jotka edellyttävät hoidon keskeyttämistä ja välitöntä lääkärihoitoa

Esiintymistiheydeltään tuntemattomien haittavaikutusten kohtaan:

- **Lupuksen kaltainen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, nivelvaivat ja verisoluihin kohdistuvat vaikutukset)**

Esiintymistiheydeltään harvinaisten haittavaikutusten kohtaan (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä 1 000 henkilöstä):

- **Miehen rinnan suureneminen (gynekomastia)**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuussa 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	12. huhtikuuta 2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	11. kesäkuuta 2020