

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon spontaaneista ilmoituksista ja kirjallisuudesta saadut tiedot lihasrepeämistä, mukaan lukien 62 tapausta, joihin liittyy läheinen ajallinen suhde pravastatiinin käytön kanssa ja haittavaikutusten häviäminen altistuksen päätyttyä ("positive dechallenge", 14 tapausta) ja/tai haittavaikutusten palaaminen hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen (2 tapausta), sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella PRAC katsoo, että pravastatiinin ja lihasrepeämien välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoi, että pravastatiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen CMDh hyväksyy PRAC:n yleiset johtopäätökset ja suosituksen perusteet.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Pravastatiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että pravastatiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8

Luusto, lihakset ja sidekudos [...];

Yleisyys: **tuntematon**

Lihastrepeämä

Pakkausseloste

Kohta 4

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

[...] **Lihastrepeämä** [...]

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29.1.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28.3.2024