

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Yksi myyntiluvan haltijoista on katsonut, että haittavaikutus 'yliherkkyys' (mukaan lukien anafylaksi, angioedeema, ihottuma ja urtikaria) on tärkeä tunnistettu riski. Anafylaksin esiintymistiheys on ”hyvin harvinainen”. Simvastatiinin valmisteyhteenvedossa anafylaksi ei kuitenkaan ole mainittu.

Simvastatiinilla on raportoitu anafylaktisia reaktioita/sokkia kliinisissä tutkimuksissa (yhteensä n=8) sekä markkinoille tulon jälkeen (yhteensä n=57). Näistä neljä tapausta raportoitiin tällä PSUR-ajanjaksolla, ja niillä on arvioitu olevan syy-yhteys simvastatiiniin. Ottaen huomioon, että anafylaksin katsotaan olevan tärkeä tunnistettu riski ja sillä on syy-yhteys simvastatiiniin, valmisteyhteenvedon kohta 4.8 on päivitettävä lisäämällä haittavaikutus anafylaksi elinjärjestelmäluokkaan Immuunijärjestelmä, ja esiintymistiheydeksi on merkittävä hyvin harvinainen.

Nykyisen pakkausselosteen kohdassa 4. Mahdolliset haittavaikutukset, alakohdassa yliherkkyys, ei ole riittävästi tietoa anafylaksista. Tästä syystä myös pakkausseloste pitää päivittää tältä osin.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Simvastatiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että simvastatiinia 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 simvastatiinia 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 hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava(t) haittavaikutus(tukset) on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Immuunijärjestelmä, ja yleisyydsluokaksi on merkittävä ”hyvin harvinainen”:

anafylaksi

Pakkausseloste

Valmisteyhteenvetoon tehdyn, anafylaksia koskevan lisäyksen mukaisesti pakkausselosteeseen on kohtaan 4. Mahdolliset haittavaikutukset lisättävä seuraava kohta alakohtaan ’yliherkkyys’:

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu harvoin.

Jos saat jonkun alla luetelluista vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapuun.

- yliherkkyys (allergiset reaktiot), kuten:
 - kasvojen, kielen ja nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)

Seuraavaa vakavaa haittavaikutusta on raportoitu hyvin harvoin:

- **vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta (anafylaksi)**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	27.1.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28.3.2018