

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la pitavastatine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Œdème de Quincke

Sur la base des cas post-commercialisation d'œdème de Quincke, dont les cas de gonflement du visage, des lèvres, du larynx et oropharyngé avec, pour certains, des évolutions positives de l'événement à l'arrêt du traitement (n = 37), voire des réapparitions positives de l'événement à la reprise du médicament (n = 3), le PRAC considère qu'un lien de causalité peut être établi entre la pitavastatine et l'œdème de Quincke et que les informations sur le produit pour les médicaments contenant de la pitavastatine devraient être mises à jour en conséquence.

Syndrome lupoïde

Sur la base des informations relatives à la sécurité d'emploi issues de la littérature concernant d'autres utilisations de statines dans le cadre d'un syndrome lupoïde qui ont été présentées, des informations sur le produit pour d'autres statines qui indiquent un effet de classe, ainsi que des informations sur la pitavastatine présentes dans la base de données EudraVigilance, le PRAC considère le lien de causalité entre la pitavastatine et le syndrome lupoïde comme au moins raisonnablement possible et conclut que les informations sur le produit pour les médicaments contenant de la pitavastatine devraient être mises à jour en conséquence.

Gynécomastie

Sur la base des cas post-commercialisation de gynécomastie, dont deux cas avec une évolution positive de l'événement à l'arrêt du traitement, parmi lesquels un cas de réapparition de l'événement à la reprise du médicament, et sans qu'aucune autre cause ne puisse être identifiée, le PRAC considère le lien de causalité entre la pitavastatine et la gynécomastie comme au moins raisonnablement possible et conclut que les informations sur le produit pour les médicaments contenant de la pitavastatine devraient être mises à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la pitavastatine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la pitavastatine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la pitavastatine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes « Affections de la peau et du tissu sous-cutané » avec une fréquence indéterminée :

Œdème de Quincke

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes « Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif » avec une fréquence indéterminée :

Syndrome lupoïde

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes « Affections des organes de reproduction et du sein » avec une fréquence rare :

Gynécomastie

Notice

Rubrique 4

En-tête décrivant les effets indésirables graves nécessitant une interruption du traitement et des soins médicaux d'urgence

Dans Autres effets indésirables de fréquence inconnue :

- **Syndrome lupoïde (avec éruption cutanée, affections des articulations et effets sur les cellules sanguines)**

Dans Rare (affecte moins d'un patient sur 1000) :

- **Accroissement mammaire chez les hommes (gynécomastie)**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de février 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	12 avril 2020
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	11 juin 2020