

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 pravastatine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur la déchirure musculaire issues de la littérature, des rapports spontanés incluant, dans 62 cas, une relation temporelle étroite, un déchallenge positif (14 cas) et/ou un rechallenge positif (2 cas), et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de cause à effet entre la pravastatine et la déchirure musculaire constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur les produits contenant de la pravastatine doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC ainsi que les motifs de sa recommandation.

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 pravastatine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la pravastatine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

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

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif: [...];

Fréquence: **indéterminée**

Déchirure musculaire

Notice

Rubrique 4

Effets indésirables d'une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

[...] **Déchirure musculaire** [...]

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 décembre 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	29 janvier 2024
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):	28 mars 2024