

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za atorvastatin / ezetimib, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregleda podataka dostavljenih uz PSUR vezano uz spontane prijave slučajeva kromaturije povezane s primjenom atorvastatina / ezetimiba, te uzimajući u obzir kako je poznato da hepatitis, zatajenje jetre i rabdomioliza, a koji su navedeni kao poznate nuspojave u dijelu 4.8 lijekova koji sadrže statine, uključujući i atorvastatin/ezetimib, uzrokuju promjenu boje urina, PRAC smatra da je promjenu boje urina potrebno uključiti u uputu o lijeku za bolesnike. Bolesnici koji možda ne znaju da promjena boje urina može biti uzrokovana atorvastatinom, mogli bi tako ovu nuspojavu povezati s ozbiljnijim poremećajima (poremećaji jetre, rabdomioliza) koji su navedeni u sažetku opisa svojstava lijeka i povećati izgleda da se simptomi bolesti rano prepoznaju kao ozbiljni, te da kao rezultat toga odmah potraže savjet liječnika.

U tom kontekstu, također je zabilježeno da drugi statini (npr. pravastatin, simvastatin, rozuvastatin) u uputi o lijeku navode promjenu boje urina kao simptom bolesti.

PRAC ne smatra da je potrebno zasebno navođenje kromaturije kao simptoma poremećaja jetre ili rabdomiolize u sažetku opisa svojstava lijeka.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za atorvastatin / ezetimib, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) atorvastatin / ezetimib nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže atorvastatin / ezetimib trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ATOZET može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava ili simptoma, prestanite uzimati tablete i odmah se obratite liječniku ili otidite u hitnu službu u najbližu bolnicu:

[...]

- slabost, osjetljivost, bol u mišićima **ili crveno-smeđa promjena boje mokraće**, osobito ako se istodobno loše osjećate ili imate visoku temperaturu, što može biti posljedica neuobičajene razgradnje mišića, koja može ugroziti život i dovesti do tegoba s bubrezima

[...]

Prilog III.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u ožujku 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. svibnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	10. srpnja 2019.