

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 pitavastatin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Angioedem

Na temelju prijavljenih slučajeva angioedema nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uključujući oticanje lica, usana, ždrijela i grkljana, za koje su neki slučajevi imali povlačenje nuspojava nakon prekida primjene lijeka (n=37), pa čak i ponovne pojave nuspojava nakon ponovnog uvođenja lijeka (n=3), PRAC smatra da se može uspostaviti uzročna povezanost između pitavastatina i angioedema te zaključuje da je potrebno u skladu s time izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže pitavastatin.

Sindrom nalik lupusu

Na temelju prikazanih sigurnosnih informacija iz literature u ostalim postupcima koji se tiču statina vezanim za sindrom nalik lupusu i informacija o lijeku drugih statina, a koji upućuju na učinak skupine, te dokaza iz slučaja u vezi s pitavastatinom u bazi Eudravigilance, PRAC smatra da je uzročna povezanost između pitavastatina i sindroma nalik lupusu barem u razumnoj mjeri moguća i zaključuje da je u skladu s navedenim potrebna izmjena informacija o lijeku za lijekove koji sadrže pitavastatin.

Ginekomastija

Na temelju prijavljenih slučajeva ginekomastije nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, za koju su 2 slučaja imali povlačenje nuspojava nakon prekida primjene lijeka, a 1 od njih i ponovnu pojavu nuspojava nakon ponovnog uvođenja lijeka uz nijedan alternativni uzrok koji bi mogao biti identificiran, PRAC smatra da je uzročna povezanost između pitavastatina i ginekomastije barem u razumnoj mjeri moguća i zaključuje da je u skladu s navedenim potrebna izmjena informacija o lijeku za lijekove koji sadrže pitavastatin.

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 pitavastatin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) pitavastatin 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 pitavastatin 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~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“ unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „nepoznato“:

Angioedem

Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati pod „Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva“ unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „nepoznato“:

Sindrom nalik lupusu

Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati pod „Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki“ unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „rijetko“:

Ginekomastija

Uputa o lijeku

Dio 4

Naslov koji opisuje ozbiljne nuspojave zbog kojih je nužan prekid liječenja i hitna medicinska pomoć

Pod nuspojave nepoznate učestalosti:

- **Sindrom nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)**

Pod rijetko (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba):

- **Povećanje grudi u muškaraca (ginekomastija)**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	12. travnja 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	11. lipnja 2020.