

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 pravastatin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o rupturi mišića iz literature i spontanijh prijava, uključujući u 62 slučajeva blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* (14 slučajeva) i/ili *rechallenge* (2 slučajeva) te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između pravastatina i rupture mišića barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže pravastatin potrebno u skladu s time izmijeniti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za pravastatin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) pravastatin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.8

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva: [...];

Učestalost: **nepoznato**

Ruptura mišića

Uputa o lijeku

Dio 4.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

[...] **Puknuće mišića** [...]

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. siječnja 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	28. ožujka 2024.