

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 simvastatin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Nuspojavu preosjetljivosti (koja obuhvaća anafilaksiju, angioedem, osip i urtikariju) jedan nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet smatra važnim prepoznatim rizikom. Učestalost prijavljivanja anafilaksije je „vrlo rijetka“. Međutim, anafilaksija se uopće ne spominje u sažetku opisa svojstava lijeka za simvastatin.

Slučajevi anafilaktičke reakcije/šoka bili su prijavljeni u kliničkim ispitivanjima sa simvastatinom (ukupan broj = 8), kao i nakon stavljanja lijeka u promet (ukupan broj = 57). Među navedenima, 4 slučaja prijavljena su tijekom razdoblja ovog PSUR-a i procijenjeno je da su uzročno povezana sa simvastatinom. Uzimajući u obzir da se anafilaksija smatra važnim prepoznatim rizikom i da je uzročno povezana sa simvastatinom, ažuriranje dijela 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se uključila anafilaksija kao nuspojava pod „Poremećaji imunološkog sustava“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „vrlo rijetko“ je opravdano.

Odlomak o preosjetljivosti u dijelu „4. Moguće nuspojave“ važeće upute o lijeku ne sadrži odgovarajuće informacije koje opisuju anafilaksiju. Stoga je potrebno ažurirati i uputu o lijeku kako bi se uključila ova informacija.

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

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati pod „Poremećaji imunološkog sustava“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „vrlo rijetko“:

anafilaksija

Uputa o lijeku

Sukladno uključivanju anafilaksije u sažetak opisa svojstava lijeka, u dio „4. Moguće nuspojave“ upute o lijeku potrebno je dodati sljedeću točku u odlomak o preosjetljivosti:

Prijavljene su sljedeće rijetke ozbiljne nuspojave.

Pojavi li se bilo koja od niže nabrojenih nuspojava prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite svog liječnika ili se javite hitnoj službi u najbližoj bolnici.

- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) uključujući:
 - oticanje lica, jezika i grla, što može uzrokovati otežano disanje (**angioedem**)

Prijavljena je sljedeća vrlo rijetka ozbiljna nuspojava:

-ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu (anafilaksija)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u prosincu 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	27. siječnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	28. ožujka 2018.