

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az atorvasztatin/ezetimibre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az atorvasztatin/ezetimib alkalmazásával kapcsolatban jelentett spontán chromaturia esetekre vonatkozó PSUR adatok áttekintése alapján, valamint figyelembe véve, hogy a sztatinokat - beleértve az atorvasztatin/ezetimibet is - tartalmazó gyógyszerek alkalmazási előírásának 4.8. pontjában mellékhatásként szerepelő hepatitis, májelégtelenség és rhabdomyolysis ismerten vizeletelszíneződést okoz, a PRAC úgy véli, hogy a vizelet elszíneződését a beteg tájékoztatásban fel kell tüntetni. Így azok a betegek, akik esetleg nem tudják, hogy az atorvasztatin a vizelet elszíneződését okozhatja, összefüggésbe tudják ezt hozni az alkalmazási előírásban felsorolt súlyosabb rendellenességekkel (májbetegségek, rhabdomyolysis), ami növeli annak esélyét, hogy a tünetekről a betegek korábban felismerjék, hogy valami súlyos dologról van szó, és ezáltal azonnali orvosi segítség kérjenek.

Ebben az összefüggésben az is megjegyzendő, hogy más sztatinok (például a pravasztatin, a szimvasztatin, a rozuvasztatin) beteg tájékoztatóiban az elszíneződött vizelet szintén szerepel tünetként.

A PRAC nem tartja szükségesnek a chromaturia feltüntetését az alkalmazási előírásban a májbetegségek vagy a rhabdomyolysis külön tünetként.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az atorvasztatin/ezetimibre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az atorvasztatin/ezetimib hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, atorvasztatin/ezetimibet tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Amennyiben az alábbi súlyos mellékhatások vagy tünetek bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer szedését és haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi betegellátó osztályát.

[..]

- izomgyengeség, izomérzékenység, ~~vagy~~ izomfájdalom vagy a vizelet vörösesbarna elszíneződése, különösen ha ezzel egyidőben rosszul érzi magát vagy magas láza van. Ezt izomleomlás okozhatja, amely életveszélyes lehet és vesekárosodáshoz vezethet.

[..]

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. március CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. május 11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. július 10.