

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Angiooedema

A forgalomba hozatalt követő időszakban jelentett angiooedemás, arc-, ajak-, száji-garati és gégeduzzanattal járó esetek alapján, amelyek közül néhány esetben a gyógyszer leállítása után a mellékhatás megszűnt (pozitív dechallenge, n=37), és pozitív rechallenge esetek is előfordultak (n=3), a PRAC álláspontja szerint ok-okozati összefüggés állapítható meg a pitavasztatin és az angiooedéma között, és indokoltnak tartja a pitavasztatin tartalmú termékek kísérőiratainak erre vonatkozó módosítását.

Lupuszszerű szindróma

A szakirodalomban fellelhető, más sztatínokra vonatkozó, a lupuszszerű szindrómával kapcsolatos biztonságossági adatok, illetve más sztatínok kísérőiratai alapján feltételezhetően egy csoportthatásról lehet szó, és az Eudravigilance adatbázisban szereplő pitavasztatin-eset bizonyítéka alapján a PRAC álláspontja szerint az ok-okozati összefüggés a pitavasztatin és a lupuszszerű szindróma között legalábbis ésszerűen valószínűsíthető, ezért indokoltnak tartja a pitavasztatin tartalmú termékek kísérőiratainak megfelelő módosítását.

Gynaecomastia

A forgalomba hozatalt követő időszakban jelentett gynaecomastiás esetek alapján, amelyek közül a mellékhatás 2 esetben szűnt meg a gyógyszer abbahagyását követően (pozitív dechallenge), és 1 esetben pozitív rechallenge-t tapasztaltak, és más ok nem volt azonosítható, a PRAC álláspontja szerint a pitavasztatin és a gynaecomastia közötti összefüggés legalábbis ésszerűen valószínűsíthető, és indokoltnak tartja a pitavasztatin tartalmú termékek kísérőiratainak megfelelő módosítását.

A CHMP egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A pitavasztatinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a pitavasztatin hatóanyagot 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, pitavasztatin tartalmú 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)

Alkalmazási előírás

- 4.8. pont

Az „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszer osztályhoz ismeretlen gyakorisággal az alábbi nemkívánatos esemény(ek)e)t kell hozzáadni:

Angiooedema

Az „A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei” szervrendszer osztályhoz ismeretlen gyakorisággal az alábbi nemkívánatos esemény(ek)e)t kell hozzáadni:

Lupuszszerű szindróma

Az „A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek” szervrendszer osztályhoz a ritka gyakorisági kategóriában az alábbi nemkívánatos esemény(ek)e)t kell hozzáadni:

Gynaecomastia

Betegtájékoztató

4. pont

A kezelés azonnali felfüggesztését és sürgős orvosi beavatkozást igénylő súlyos mellékhatásokat tartalmazó szakasz

Az ismeretlen gyakoriságú mellékhatások alá:

- **Lupuszszerű tünetcsoport (kiütések, ízületi panaszok és a vérsejteket érintő hatások)**

A nagyon ritka (1000 közül legfeljebb 1 beteget érinthet) mellékhatások alá:

- **Az emlők megnagyobbodása férfiaknál (ginekomasztia)**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020. február CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020. április 12.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020. június 11.