

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A túlérzékenységet (amely magában foglalja az anafilaxiát, az angioödémát, a kiütést és az urticariát) mint nemkívánatos reakciót (adverse drug reaction=ADR) az egyik forgalomba hozatali engedély jogosultja fontos, azonosított kockázatnak tekinti. Az anafilaxia jelentési gyakorisága: nagyon ritka. A szimvasztatin alkalmazási előírásában azonban nem szerepel az anafilaxia.

Klinikai vizsgálatokban (összesen n=8), valamint a forgalomba hozatal követően (összesen n=57) a szimvasztatinnal összefüggésben anafilaxiás reakció/sokk eseteit jelentették. Ezek közül 4 esetet ebben a PSUR időszakban jelentettek és úgy értékelték, hogy ezek ok-okozati összefüggésben állnak a szimvasztatinnal. Figyelembe véve, hogy az anafilaxiát fontos, azonosított kockázatnak tekintik, valamint ennek ok-okozati összefüggését a szimvasztatinnal, indokolt az alkalmazási előírás 4.8 pontjában az anafilaxiát nemkívánatos reakcióként feltüntetni az immunrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri csoportban, nagyon ritka előfordulási gyakorisággal.

A hatályos betegájékoztató 4. pontjában, a Lehetséges mellékhatások, Túlérzékenység című alpontjában nem szerepel megfelelő információ az anafilaxiáról, ezért a betegájékoztatóban szintén fel kell tüntetni ezt az információt.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A szimvasztatinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szimvasztatint 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, szimvasztatint 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~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Az alábbi nemkívánatos reakciót fel kell tüntetni az immunrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri csoportban, nagyon ritka előfordulási gyakorisággal:

anafilaxia

Betegtájékoztató

Annak érdekében, hogy az alkalmazási előírásban feltüntetett anafilaxia a betegtájékoztatóban is szerepeljen, a betegtájékoztató 4. pontjában a Lehetséges mellékhatások, Túlérzékenység c. alpontjának a következő pontot kell tartalmaznia:

Az alábbi, ritkán előforduló, súlyos mellékhatásokat jelentették.

Amennyiben ezeknek a súlyos mellékhatásoknak bármelyikét tapasztalja, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal értesítse kezelőorvosát vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

- túlérzékenységi (allergiás) reakciók, beleértve:

- az arc-, a nyelv- és a torok duzzanatát, amely légzési nehézséget okozhat (**angioödéma**)

Az alábbi, nagyon ritka, súlyos mellékhatást jelentették:

-egy súlyos allergiás reakció, amely légzési nehézséget és szédülést okoz (anafilaxia)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. január 27.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. március. 28.