

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir atorvastatín/ezetímíb eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á grundvelli yfirferðar á PSUR gögnum varðandi aukaverkanatilkynningar eftir markaðssetningu um litmigu (chromaturia) í tengslum við notkun atorvastatíns/ezetímíbs og að teknu tilliti til þess að vitað er að lifrabólga, lifrabilun og rákvöðvalýsa, sem tilgreind eru sem þekktar aukaverkanir í kafla 4.8 í lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda statín þ.m.t. atorvastatín/ezetímíb, geti valdið mislitun á þvagi telur PRAC að bæta eigi mislitun á þvagi við í fylgiseðilinn fyrir sjúklinga. Sjúklingar sem ef til vill vita ekki að atorvastatín getur valdið mislitun á þvagi, geta tengt það við alvarlegri kvilla (lifrarkvilla, rákvöðvalýsu) sem taldir eru upp í SmPC og það aukið líkur á að þeir greini einkennin snemma sem eitthvað alvarlegra og sem afleiðing af því leiti tafarlausrar lækniáðstoðar.

Í þessu sambandi er vakin athygli á því að önnur statín (þ.e. pravastatín, simvastatín, rosuvastatín) geta um mislitun á þvagi sem einkenni í fylgiseðlum viðkomandi lyfja.

PRAC telur ekki þörf á að bæta litmigu sérstaklega við sem einkenni um lifrarkvilla eða rákvöðvalýsu í SmPC.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir atorvastatín/ezetímíb telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda atorvastatín/ezetímíb, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda atorvastatín/ezetímíb og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirtalinnatöldum alvarlegum aukaverkanaunum eða einkennum, skaltu hætta að taka töflurnar og hafa strax samband við lækinn eða fara á næstu slysavarðstofu eða bráðamóttöku:

[..]

- Vöðvaslappleiki, viðkvæmni, **verkir eða rauðbrún mislitun á þvagi** eða ~~verkur~~ og sérstaklega ef því fylgir slappleiki eða hár líkamshiti sem getur orsakast af óeðlilegu niðurbroti vöðva. Ástandið getur verið lífshættulegt og valdið nýrnaskaða.

[..]

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í mars / 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	11. maí 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10. júlí 2019