

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir simvastatin eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Aukaverkunin ofnæmi (felur í sér bráðafnæmi, ofnæmisbjúg, útbrot og ofsakláða) er talin mikilvæg þekkt áhætta af einum markaðsleyfishafa. Í aukaverkanatilkynningum er tíðni bráðafnæmis „kemur örsjaldan fyrir“. Í samantekt á eiginleikum simvastatins (SmPC) er þó ekki minnst á bráðafnæmi.

Greint hefur verið frá bráðafnæmisviðbrögðum/losti í klínískum rannsóknum með simvastatini (alls n=8) sem og eftir markaðssetningu (alls n=57). Þar af var greint frá 4 tilvikum á þessu PSUR tímabili og talið er að um orsakasamband við simvastatin sé að ræða. Að teknu tilliti til þess að bráðafnæmi er talið mikilvæg þekkt áhætta og að orsakasamband sé við simvastatin, er uppfærsla á kafla 4.8 í SmPC réttmæt þannig að tilgreind sé aukaverkunin bráðafnæmi undir líffæraflokknum ónæmiskerfi með tíðninni „kemur örsjaldan fyrir“.

Undirkaflinn ofnæmi í kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir í nógildandi fylgiseðli felur ekki í sér fullnægjandi upplýsingar sem lýsa bráðafnæmi. Því á einnig að uppfæra fylgiseðilinn til þess að ná yfir þessar upplýsingar.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir simvastatin telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda simvastatin, 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 simvastatin 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~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kaflí 4.8

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við undir líffæraflokkinn ónæmiskerfi með tíðninni „kemur örsjaldan fyrir“.

bráðaofnæmi

Fylgiseðill

Til þess að endurspegla viðbót bráðaofnæmis í SmPC, á „Kaflí 4. Hugsanlegar aukaverkanir“ í fylgiseðlinum að fela í sér eftirfarandi upptalningu í undirkaflanum um ofnæmi:

Greint var frá eftirfarandi mjög sjaldgæfum alvarlegum aukaverkunum.

Ef einhver þessara alvarlegu aukaverkana kemur fram skaltu hætta að taka lyfið og hafa tafarlaust samband við lækinn eða fara á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss.

- ofnæmi þar á meðal:

- þroti í andliti, tungu og hálsi sem getur valdið öndunarerfiðleikum (ofnæmisþjágur)

Greint var frá eftirfarandi alvarlegri aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir:

- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda öndunarerfiðleikum eða sundli (bráðaofnæmi)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í desember 2017
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	27. janúar 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	28. mars 2018