

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto atorvastatino / ezetimibo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis peržiūrėtais *PASP* duomenimis, analizuojant gautus spontaninius pranešimus apie su atorvastatino / ezetimibo vartojimu susijusius chromaturijos atvejus, bei atsižvelgiant į tai, kad hepatitas, kepenų nepakankamumas ir rabdomiolizė, kurie yra žinomi vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra statinų (įskaitant atorvastatiną / ezetimibą), preparato charakteristikų santraukos (*PCS*) 4.8 skyriuje nurodyti šalutinio poveikio reiškiniai, sukelia šlapimo spalvos pokyčius, *PRAC* nusprendė, kad pacientams pateikiamame pakuotės lapelyje reikia įtraukti informaciją apie šlapimo spalvos pokyčius. Pacientai, kurie gali nežinoti, jog pasikeitusi šlapimo spalva gali būti nulemta atorvastatino vartojimo, gali šį reiškinį susieti su sunkesniais *PCS* nurodytais sutrikimais (kepenų ligomis, rabdomiolize), ir tokiu būdu gali didėti tikimybė, kad pacientai šiuos simptomus atpažins anksčiau, kaip galimą sunkesnę sutrikimą, bei nedelsdami kreipsis patarimo į gydytoją.

Taip pat pažymėtina, kad pakitusi šlapimo spalva kaip galimas sutrikimas yra nurodytas kitų statinų (pvz., pravastatino, simvastatino, rozuvastatino) pakuotės lapeliuose.

PRAC nemano, kad *PCS* būtina papildomai nurodyti informaciją apie chromaturiją kaip apie galimą kepenų funkcijos sutrikimo ar rabdomiolizės simptomą.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl atorvastatino / ezetimibo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra atorvastatino / ezetimibo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra atorvastatino / ezetimibo, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš toliau nurodytų sunkių šalutinio poveikio reiškinių ar simptomų, nutraukite tablečių vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

[..]

- raumenų silpnumas, jautrumas, **skausmas arba raudonos ar rusvos spalvos šlapimas, arba skausmas**, ypač tada, kai tuo pat metu Jums pasireiškia prasta savijauta ar padidėja kūno temperatūra, kadangi tai gali būti susiję su nenormaliu raumenų irimu ir gali sukelti pavojų gyvybei ar inkstų funkcijos sutrikimą.

[..]

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. gegužės 11 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. liepos 10 d.