

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Angioneurozinė edema

Remiantis po vaistinio preparato pateikimo į rinką gautais pranešimais apie angioneurozinės edemos atvejus, įskaitant veido, lūpų, burnos ir gerklės bei gerklų patinimą, ir tuo, kad kai kuriais iš šių atvejų reiškinys išnyko nutraukus vaistinio preparato vartojimą ($n=37$) bei vėl atsinaujino pakartotinai pradėjus vartoti vaistinio preparato ($n=3$), *PRAC* mano, kad gali būti nustatytas priežastinis ryšys tarp pitavastatino vartojimo ir angioneurozinės edemos pasireiškimo, ir daro išvadą, kad reikia atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pitavastatino, informacinius dokumentus.

Į vilkligę panašus sindromas

Remiantis literatūroje pateikta kitų statinų poveikio saugumo informacija, susijusia su į vilkligę panašiu sindromu, ir kitų statinų vaistinio preparato informaciniais dokumentais, kuriuose nurodomas toks vaistų grupei būdingas poveikis, bei *Eudravigilance* duomenų bazėje pateiktais akivaizdžiais duomenimis apie pitavastatiną, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp pitavastatino vartojimo ir į vilkligę panašaus sindromo pasireiškimo yra bent jau pagrįstai galimas, ir daro išvadą, kad reikia atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pitavastatino, informacinius dokumentus.

Ginekomastija

Remiantis po vaistinio preparato pateikimo į rinką gautais pranešimais apie ginekomastijos atvejus, iš kurių 2 atvejais reiškinys išnyko nutraukus vaistinio preparato vartojimą, o 1 iš jų vėl atsinaujino pakartotinai pradėjus vartoti vaistinio preparato, ir tuo, kad nebuvo galima nustatyti kitų šio poveikio priežasčių, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp pitavastatino vartojimo ir ginekomastijos pasireiškimo yra bent jau pagrįstai galimas, ir daro išvadą, kad reikia atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pitavastatino, informacinius dokumentus.

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 pitavastatino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ių), kurio (-ių) sudėtyje yra pitavastatino, 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 pitavastatino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės ir 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~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Organų sistemos klasėje „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ skyrelyje arba skiltyje „Dažnis nežinomas“, turi būti įrašyta (-os) ši (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os):

Angioneurozinė edema

Organų sistemos klasėje „Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai“ skyrelyje arba skiltyje „Dažnis nežinomas“, turi būti įrašyta (-os) ši (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os):

I vilkligę panašus sindromas

Organų sistemos klasėje „Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai“ skyrelyje arba skiltyje „Retas“, turi būti įrašyta (-os) ši (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os):

Ginekomastija

Pakuotės lapelis

4 skyrius

Antraštė, apibūdinanti sunkų šalutinį poveikį, dėl kurio reikia nutraukti gydymą ir nedelsiant kreiptis medicinos pagalbos

Šalutinio poveikio skyrelyje arba skiltyje „Dažnis nežinomas“:

- **I vilkligę panašus sindromas (įskaitant išbėrimą, sąnarių sutrikimus ir poveikį kraujotakai)**

Skyrelyje arba skiltyje „Retas“ (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- **Vyrų krūties padidėjimas (ginekomastija)**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020 m. balandžio 12 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas):	2020 m. birželio 11 d.