

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par pravastatīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par muskuļu plīsumu no zinātniskās literatūras, spontānajiem ziņojumiem, tostarp 62 gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu (14 gadījumi) un/vai atkārtotu zāļu lietošanu (divi gadījumi), un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp pravastatīnu un muskuļu plīsumu ir vismaz pamatoti iespējama. Tāpēc *PRAC* secināja, ka pravastatīnu saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

CMDh ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par pravastatīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur pravastatīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts

Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi [...];

Biežums: **nav zināms**

Muskuļu plīsums

Lietošanas instrukcija

4. punkts

Blakusparādības ar nezināmu biežumu (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

[...] **Muskuļu plīsums** [...]

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2024. gada 29. janvāris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 28. marts