

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal atorvastatin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar mijopatija u rabdomijolizi wara l-użu fl-istess ħin ta' atorvastatin u daptomycin, dwar reazzjoni għal medikina likenojde u dwar vaskulite mill-letteratura, każijiet spontanji, inklużi xi każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar tal-medikina b'riżultati pożittivi u/jew risoniment għall-medikina u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn mijopatija u rabdomijolizi wara l-użu fl-istess ħin ta' atorvastatin u daptomycin, bejn atorvastatin u reazzjoni ta' medikina likenojde u bejn atorvastatin u vaskulite hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom atorvastatin għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal atorvastatin, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom atorvastatin mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq għandhom ikunu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdid twissija kif ġej:

Trattament fl-istess ħin ma' prodotti mediċinali oħra

[...]

Ir-riskju ta' mijopatija u/jew rabdomijolizi jista' jiżdied bl-għoti fl-istess ħin ta' inibituri ta' HMG-CoA reductase (eż. atorvastatin) u daptomycin (ara sezzjoni 4.5). Għandu jiġi kkunsidrat li <isem il-prodott> jiġi sospiż temporanjament f'pazjenti li qed jieħdu daptomycin sakemm il-benefiċċji tal-għoti fl-istess ħin ma jiegħlbux ir-riskju. Jekk l-għoti flimkien ma jistax jiġi evitat, il-livelli ta' CK għandhom jitkejlu 2-3 darbiet fil-ġimgħa u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal kwalunkwe sinjal jew sintomu li jista' jirrappreżenta mijopatija.

- Sezzjoni 4.5

Għandha tiżdied interazzjoni kif ġej:

[...] Effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq <isem tal-prodott>

[...]

Colchicine: Għalkemm ma sarux studji dwar l-interazzjoni ma' atorvastatin u colchicine, ġew irrappurtati każijiet ta' mijopatija b'atorvastatin mogħti flimkien ma' colchicine, u għandha tingħata attenzjoni meta jiġi ordnat atorvastatin ma' colchicine.

Daptomycin: Każijiet ta' mijopatija u/jew rabdomijolizi ġew irrappurtati b'inibituri ta' HMG-CoA reductase (eż. atorvastatin) mogħtija flimkien ma' daptomycin. Jekk l-għoti flimkien ma jistax jiġi evitat, huwa rakkomandat monitoraġġ kliniku xieraq (ara sezzjoni 4.4).

[...]

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC **"Disturbi vaskulari"** bi frekwenza "rari":

Vaskulite

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC "Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda" bi frekwenza "rari":

Reazzjoni għal mediċina likenoġide

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Għandha tiżdied interazzjoni kif ġej:

[...] X'għandek tkun taf qabel ma tieħu <isem il-prodott>

Mediċini oħra u <isem il-prodott>

Għid lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Dawn huma xi mediċini li jistgħu jibdlu l-effett ta' Atorvastatin jew li l-effett tagħhom jista' jinbidel minn Atorvastatin. Dan it-tip ta' interazzjoni jista' jagħmel waħda mill-mediċini jew it-tnejn li huma inqas effettivi. Inkella jista' jżid ir-riskju jew is-severità tal-effetti mhux mixtieqa, inkluża l-kundizzjoni importanti tad-deterjorament tal-muskoli magħrufa bħala rabdomijolizi deskritta f'sezzjoni 4:

[...]

- **daptomycin (mediċina użata għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tal-istruttura tal-ġilda u ta' batterji preżenti fid-demm).**

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdedu bi frekwenza "rari":

[...]

Effetti sekondarji possibbli oħra bi <isem il-prodott>

Rari: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna

[...]

- **raxx li jista' jseħh fuq il-ġilda jew feriti fil-halq (reazzjoni għal mediċina likenojde)**
- **leżjonijiet vjola tal-ġilda (sinjali ta' infjammazzjoni tal-vini jew l-arterji, vaskulite)**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ġunju 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12/08/2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10/10/2024