

Anness I

**Konklużjonijiet 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 pitavastatin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġejjin:

Anġjoedema

Abbażi ta' każijiet ta' anġjoedema irrapportati wara t-tqegħid fis-suq, li jinkludu nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, u l-griżmejn (*oropharynx* u *larynx*), li għalihom xi każijiet kellhom *dechallenges* pożittivi (n=37) u anke *rechallenges* pożittivi (n=3), il-PRAC jikkonsidra li relazzjoni kawżali bejn pitavastatin u anġjoedema tista' tiġi stabbilita u kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom pitavastatin għandha tiġi emendata skont dan.

Sindrome bħal Lupus

Abbażi ta' informazzjoni dwar is- sigurtà ppreżentata minn letteratura medika fi proċeduri oħrajn ta' statins dwar sindrome bħal lupus u informazzjoni dwar il-prodott minn statins oħrajn, li jindikaw effett tal-klassi, u l-evidenza mill-każ ta' pitavastatin fid-*database* ta' Eudravigilance, il-PRAC jikkonsidra li assoċjazzjoni kawżali bejn pitavastatin u sindrome bħal lupus hija tal-anqas possibiltà raġonevoli u kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom pitavastatin għandu jiġi emendat skont dan.

Gynaecomastia

Abbażi ta' każijiet ta' gynaecomastia rapportati wara t-tqegħid fis-suq, li għalihom 2 każijiet kellhom dechallenge pożittiv u anke wieħed minnhom rechallenge pożittiv u għal liem l-ebda kawża alternattiva ma setgħet tiġi identifikata, il-PRAC jikkonsidra li assoċjazzjoni kawżali bejn pitavastatin u gynaecomastia hija tal-anqas possibiltà raġonevoli u kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom pitavastatin għandha tiġi emendata skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom pitavastatin awtorizzati huma attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

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 għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt is-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa:

Anġjoedema

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt is-SOC Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi bi frekwenza mhux magħrufa:

Sindrome bħal Lupus

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt is-SOC Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider bi frekwenza rari:

Gynaecomastia

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4

Titlu li jiddeskrivi l-effetti sekondarji serji li jeħtieġu waqfien tat-trattament u attenzjoni medika immedjata

Taħt Effetti sekondarji ta' frekwenza mhux magħrufa

- **Sindrome bħal lupus (li jinkludi raxx, disturbi tal-ġogi u effetti fuq iċ-ċelluli tad-demm)**

Taħt Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- **Tkabbir tas-sider fl-irġiel (gynaecomastia)**

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:	Frar 2020 Laqgħa tas-CMDh
Tražmissjoni lil Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 t'April 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	11 ta' Ġunju 2020