

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor pitavastatine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Angio-oedeem

Op basis van gemelde post-marketinggevallen van angio-oedeem, inclusief zwelling van het gezicht, de lippen, orofaryngeale en laryngeale zwelling, waarbij in sommige gevallen sprake was van een positieve 'dechallenge' (n = 37) en er zelfs sprake was van een positieve 'rechallenge' (n = 3), beschouwt het PRAC dat er een oorzakelijk verband kan worden vastgesteld tussen pitavastatine en angio-oedeem en heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die pitavastatine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Lupusachtig syndroom

Op basis van de in de literatuur gepresenteerde veiligheidsinformatie in andere statineprocedures met betrekking tot het lupusachtig syndroom en productinformatie van andere statines die wijst op een klasse-effect, en het bewijsmateriaal uit de pitavastatine-casus in de EudraVigilance-database, is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen pitavastatine en het lupusachtig syndroom op zijn minst een redelijke mogelijkheid is en concludeerde dat de productinformatie van producten die pitavastatine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Gynaecomastie

Op basis van gemelde post-marketinggevallen van gynaecomastie waarbij er in twee gevallen sprake was van een positieve 'dechallenge' en waarvan er zelfs in één geval sprake was van een positieve 'rechallenge' en er geen alternatieve oorzaak kon worden geïdentificeerd, is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen pitavastatine en gynaecomastie op zijn minst een redelijke mogelijkheid is en concludeerde dat de productinformatie van producten die pitavastatine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor pitavastatine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) pitavastatine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die pitavastatine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die moeten worden opgenomen in de relevante secties van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse Huid- en onderhuidaandoeningen met de frequentie 'niet bekend':

Angio-oedeem

De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen met de frequentie 'niet bekend':

Lupus-achtig syndroom

De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen met de frequentie 'zelden':

Gynaecomastie

Bijsluiter

Rubriek 4

Rubriek met ernstige bijwerkingen die het stopzetten van de behandeling en onmiddellijke medische aandacht behoeven.

Onder Bijwerkingen van onbekende frequentie:

- **Een ziekte die lijkt op lupus waarbij uw afweer niet goed werkt. Deze ziekte kan leiden tot uitslag, gewrichtsaandoeningen en een effect op de bloedcellen. (Lupusachtig syndroom)**

Onder Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- **Borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Februari 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	12 april 2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	11 juni 2020