

## **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 pravastatine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over spierscheuring die terug te vinden zijn in de literatuur en voortvloeien uit spontane meldingen, waarbij er sprake was van een nauw temporeel verband in 62 gevallen, een positieve dechallenge (14 gevallen) en/of rechallenge (2 gevallen), en gezien het bestaan van een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen pravastatine en spierscheuring ten minste redelijkerwijs mogelijk moet worden geacht. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van middelen die pravastatine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na de aanbeveling van het PRAC te hebben beoordeeld, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies en de redenen voor de aanbeveling van het PRAC.

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

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

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

## **Bijlage II**

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

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

### **Samenvatting van de productkenmerken**

Rubriek 4.8

*Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen [...];*

Frequentie: **niet bekend**

#### **Spierscheuring**

### **Bijsluiter**

Rubriek 4

Bijwerkingen met onbekende frequentie (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)

[...] **Spierscheuring** [...]

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	<b>December 2023, bijeenkomst van de CMD (h)</b>
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	<b>29 januari 2024</b>
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	<b>28 maart 2024</b>