

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for pitavastatin, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Angioødem

På grunnlag av de rapporterte tilfellene av angioødem etter markedsføring, deriblant hevelser i ansikt, lepper, orofaryngeal og laryngeal, der det i noen tilfeller ble observert positiv seponeringseffekt (n=37) og til og med positiv effekt ved fornyet administrering (n=3), vurderer PRAC at en årsakssammenheng mellom pitavastatin og angioødem kan fastslås og konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder pitavastatin bør endres i samsvar med dette.

Lupus-lignende syndrom

På grunnlag av sikkerhetsinformasjonen fra litteraturen i andre statinprosedyrer vedrørende lupuslignende syndrom samt produktinformasjon for andre statiner, som peker mot en klasse-effekt, samt belegg fra tilfellet pitavastatin i Eudravigilance-databasen, er PRAC av den oppfatning at en årsakssammenheng mellom pitavastatin og lupus-lignende syndrom i det minste er en rimelig mulighet og har konkludert med at produktinformasjonen for produkter som inneholder pitavastatin bør endres i samsvar med dette.

Gynekomasti

På grunnlag av de rapporterte tilfellene av gynekomasti etter markedsføring, hvor det i 2 tilfeller ble observert positiv effekt ved seponering og ett av disse var positivt ved gjentatt provokasjon og ingen alternative årsaker kunne påvises, er PRAC av den oppfatning at en årsakssammenheng mellom pitavastatin og gynekomasti i det minste er en rimelig mulighet og har konkludert med at produktinformasjonen for produkter som inneholder pitavastatin bør endres i samsvar med dette.

CMDh er enig i de vitenskapelige konklusjonene som PRAC har kommet til.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for pitavastatin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder pitavastatin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder pitavastatin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.8

Følgende bivirkning(er) bør legges til under Organklasser Hud og underhudssykdommer med ukjent hyppighet:

Angioødem

Følgende bivirkning(er) bør legges til under Organklasser Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett med ukjent hyppighet:

Lupus-lignende syndrom

Følgende bivirkning(er) bør legges til under Organklasser Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer med hyppighet sjelden:

Gynekomasti

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4

Overskrift som beskriver alvorlige bivirkninger som krever avslutning av behandlingen og umiddelbart medisinsk tilsyn

Under Bivirkninger med ukjent hyppighet:

- **Lupus-lignende syndrom (deriblant utslett, leddlidelser og påvirkning på blodlegemer)**

Under Sjeldne (gjelder færre enn 1 av 1 000 personer):

- **Forstørrede bryst hos menn (gynekomasti)**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Februar 2020 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	12. april 2020
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	11. juni 2020