

## **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 pravastatin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data om muskelruptur fra litteraturen, spontane rapporter, som blant annet omfatter 62 tilfeller av nært sammenfall i tid, en positiv dechallenge (14 tilfeller) og/eller rechallenge (2 tilfeller) og på bakgrunn av en sannsynlig virkningsmekanisme, mener PRAC at det er i det minste er en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom pravastatin og muskelruptur. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder pravastatin, bør endres i samsvar med dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling sier CMDh seg enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

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

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

## **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 gjennomstreknet)

### **Preparatomtale**

Pkt. 4.8

*Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett: [...],*

Frekvens: **ikke kjent**

### **Muskelruptur**

### **Pakningsvedlegg**

Avsnitt 4

Bivirkninger med ukjent frekvens (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

[...] **Muskelruptur** [...]

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

### Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	<b>CMDh-møte desember 2023</b>
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	<b>29. januar 2024</b>
Medlemsstatene implementerer vedtaket (innehaver av markedsføringstillatelsen sender inn endringssøknad):	<b>28. mars 2024</b>