

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 simvastatin, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Bivirkningen hypersensitivitet (som omfatter anafylaksi, angioødem, utslett og urtikaria) er av en MT-innehaver ansett som en viktig identifisert risiko. Rapporteringsfrekvensen for anafylaksi er «svært sjelden», men anafylaksi er ikke nevnt i preparatomtalen (SmPC) for simvastatin.

Tilfeller av anafylaktiske reaksjoner/sjokk er rapportert for simvastatin i kliniske studier (totalt n=8) og etter markedsføring (totalt n=57). Av disse ble 4 tilfeller rapportert i løpet av dette PSUR-intervallet og vurdert å ha en årsakssammenheng med simvastatin. Tatt i betraktning at anafylaksi er ansett som en viktig identifisert risiko og dets årsakssammenheng til simvastatin, anses det som nødvendig å oppdatere SmPC pkt. 4.8 for å inkludere bivirkningen anafylaksi under organklasser systemet «Forstyrrelser i immunsystemet» med frekvens svært sjelden.

Punktet om overfølsomhetsreaksjoner under avsnitt 4 «Mulige bivirkninger» i gjeldende pakningsvedlegg (PIL) inneholder ikke tilstrekkelig informasjon til å beskrive anafylaksi. PIL'en bør derfor også oppdateres for å inkludere denne informasjonen.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for simvastatin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder simvastatin 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 simvastatin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer 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 systemet «Forstyrrelser i immunsystemet» med frekvens svært sjelden:

anafylaksi

Pakningsvedlegg

For å reflektere inklusjonen av anafylaksi i SmPC'en, bør avsnitt 4 «Mulige bivirkninger» i pakningsvedlegget inkludere følgende kulepunkt under punktet om overfølsomhetsreaksjoner:

Følgende sjeldne alvorlige bivirkninger er rapportert:

Hvis noen av disse bivirkningene inntreffer, må du slutte å ta medisinen og informere legen din øyeblikkelig eller dra til legevakten på ditt nærmeste sykehus.

- overfølsomhetsreaksjoner (allergi) inkludert:
 - opphovning av ansikt, tunge og svelg som kan føre til pustebesvær (**angioedema**)

Følgende svært sjeldne bivirkninger er rapportert:

- en alvorlig allergisk reaksjon som forårsaker vanskeligheter med å puste eller svimmelhet (anafylaksi)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	desember 2017 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	27. januar 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	28. mars 2018