

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących amlodypiny z atorwastatyną, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń oraz z odpowiednich publikacji naukowych (np. Bland CM i wsp., Berg ML i wsp., McConnell HL i wsp. oraz Wei C. i wsp., 2023), komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między interakcjami daptomycyny z atorwastatyną a związanym z tym zwiększonym ryzykiem miopatii i (lub) rhabdomyolizy jest co najmniej uzasadnioną możliwością podczas stosowania stałej kombinacji dawek amlodypiny z atorwastatyną.

Ponadto, biorąc pod uwagę dostępne dane pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych oraz ryzyko wystąpienia liszajowej reakcji polekowej na atorwastatynę, komitet PRAC uważa, że działanie niepożądane leku w postaci liszajowej reakcji polekowej podczas stosowania stałej kombinacji dawek amlodypiny z atorwastatyną jest co najmniej uzasadnioną możliwością.

Komitet PRAC stwierdził, że do druków informacyjnych produktów zawierających amlodypinę z atorwastatyną należy wprowadzić odpowiednie zmiany.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących amlodypiny z atorwastatyną grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne amlodypinę z atorwastatyną pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać ostrzeżenie o następującej treści:

Jednoczesne leczenie innymi produktami leczniczymi

[...]

Ryzyko miopatii i (lub) rhabdomyolizy może się zwiększyć podczas jednoczesnego podawania inhibitorów reduktazy HMG-CoA (np. atorwastatyny) i daptomycyny (patrz punkt 4.5). Należy rozważyć tymczasowe wstrzymanie stosowania produktu leczniczego <nazwa własna> u pacjentów przyjmujących daptomycynę, chyba że korzyści z jednoczesnego podawania przewyższają ryzyko. Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego podawania, aktywność CK należy mierzyć 2–3 razy w tygodniu i uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują jakiegokolwiek przedmiotowe lub podmiotowe objawy mogące świadczyć o miopatii.

- Punkt 4.5

Należy dodać interakcję o następującej treści:

[...] Wpływ innych produktów leczniczych na produkt <nazwa własna>

[...]

Daptomycyna. Podczas jednoczesnego stosowania inhibitorów reduktazy HMG-CoA (np. atorwastatyny) z daptomycyną zgłaszano przypadki wystąpienia miopatii i (lub) rhabdomyolizy. Jeżeli nie można uniknąć jednoczesnego podawania, zaleca się odpowiednią kontrolę kliniczną (patrz punkt 4.4).

[...]

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i z częstością występowania określaną jako „rzadko”:

Liszajowa reakcja polekowa

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Należy dodać interakcję o następującej treści:

[...] Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Lek <nazwa własna> a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Są leki, które mogą zmieniać działanie atorwastatyny lub ich działanie może być zmienione przez atorwastatynę. Tego typu interakcja może sprawić, że jeden lub oba leki będą mniej skuteczne. Alternatywnie, może to zwiększyć ryzyko wystąpienia lub nasilenie działań niepożądanych, w tym poważnego schorzenia powodującego zanik mięśni, znanego jako rhabdomyoliza, opisanego w punkcie 4:

[...]

- **daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i jej tkanek oraz spowodowanych bakteriami znajdującymi się we krwi).**

- Punkt 4

Następujące działania niepożądane należy dodać z częstością występowania określaną jako „rzadko”:

[...]

Inne możliwe działania niepożądane spowodowane lekiem <nazwa własna>

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób

[...]

- wysypka, która może wystąpić na skórze, lub owrzodzenia w jamie ustnej (liszajowa reakcja polekowa)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30 listopada 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29 stycznia 2026 r.