

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 pitawastatyny, wnioski naukowe są następujące:

Obrzęk naczynioruchowy

Na podstawie zgłoszonych po wprowadzeniu produktu do obrotu przypadków obrzęku naczynioruchowego, w tym obrzęku twarzy, warg, jamy ustnej, gardła i krtani, z czego w niektórych przypadkach obrzęk ustąpił po odstawieniu produktu (n=37), a nawet wystąpił ponownie po wznowieniu podawania produktu (n=3), komitet PRAC uznaje, że można ustalić związek przyczynowy między stosowaniem pitawastatyny a obrzękiem naczynioruchowym, oraz uznał, że do druków informacyjnych produktów zawierających pitawastatynę należy wprowadzić stosowne zmiany.

Zespół toczniopodobny

Na podstawie przedstawionych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania, uzyskanych z literatury na temat innych procedur związanych ze stosowaniem statyn w leczeniu zespołu toczniopodobnego oraz z druków informacyjnych innych statyn, wskazujących na działania typowe dla tej grupy leków, oraz dowodów działania pitawastatyny znajdujących się w bazie danych EudraVigilance, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem pitawastatyny a zespołem toczniopodobnym jest co najmniej uzasadnioną możliwością, oraz uznał, że do druków informacyjnych produktów zawierających pitawastatynę należy wprowadzić stosowne zmiany.

Ginekomastia

Na podstawie zgłoszonych po wprowadzeniu produktu do obrotu przypadków ginekomastii, z których w dwóch przypadkach objawy ginekomastii ustąpiły po odstawieniu produktu, a w jednym objawy ginekomastii wystąpiły ponownie po wznowieniu podawania produktu oraz nie można było ustalić żadnych innych przyczyn, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem pitawastatyny a ginekomastią jest co najmniej uzasadnioną możliwością, oraz uznał, że do druków informacyjnych produktów zawierających pitawastatynę należy wprowadzić stosowne zmiany.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących pitawastatyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną pitawastatynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające pitawastatynę są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

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 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Obrzęk naczynioruchowy

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zespół toczniopodobny

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia układu rozrodczego i piersi klasyfikacji układów i narządów z częstością „częstość nieznana”:

Ginekomastia

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4

Część opisująca ciężkie działania niepożądane, które wymagają przerwania stosowania leku i natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza

W części Częstość nieznana

- **Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na liczbę komórek krwi)**

W części Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- **Powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	12. kwietnia 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	11. czerwca 2020 r.