

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 prawastatyny, wnioski naukowe są następujące:

Biorąc pod uwagę dostępne dane z literatury dotyczące pęknięcia mięśnia, spontanicznych zgłoszeń, w tym w 62 przypadkach bliskiego związku czasowego, przypadków ustąpienia objawów po odstawieniu leku (14 przypadków) lub przypadków wystąpienia objawów po ponownej ekspozycji na lek (2 przypadki), a także biorąc pod uwagę przypuszczalny mechanizm działania, PRAC uważa, że związek przyczynowy między prawastatyną a pęknięciem mięśnia jest co najmniej realistycznie prawdopodobny. Dlatego PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających prawastatynę powinny zostać odpowiednio zmodyfikowane.

CMDh po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC zgadza się z jego ogólnymi wnioskami i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących prawastatyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) prawastatynę pozostaje niezmienny, 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 4.8

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: [...];

Częstość: **nieznana**

Pęknięcie mięśnia

Ulotka dołączona do opakowania

Punkt 4

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

[...] **Pęknięcie mięśnia** [...]

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29 stycznia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28 marca 2024 r.