

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para pitavastatina, as conclusões científicas são as seguintes:

Angioedema

Com base em casos pós-comercialização notificados de angioedema, incluindo tumefação da face, lábio, orofaríngea e laríngea, entre os quais se verificaram alguns casos com suspensão positiva do medicamento (n=37) e até casos de reexposição positiva (n=3), o PRAC considera que é possível estabelecer uma relação causal entre a pitavastatina e o angioedema, e concluiu que a informação dos medicamentos que contêm pitavastatina deve ser alterada em conformidade.

Síndrome do tipo lúpus

Com base na informação de segurança existente na literatura sobre outros procedimentos com estatinas relativa à síndrome do tipo lúpus e na informação dos medicamentos de outras estatinas, que apontam para um efeito de classe, e as evidências de um caso com pitavastatina na base de dados Eudravigilance, o PRAC considera que uma relação causal entre a pitavastatina e a síndrome do tipo lúpus é, pelo menos, uma possibilidade razoável, e concluiu que a informação dos medicamentos que contêm pitavastatina deve ser alterada em conformidade.

Ginecomastia

Com base em casos pós-comercialização notificados de ginecomastia, entre os quais se verificaram dois casos com suspensão positiva do medicamento e até um caso de reexposição positiva, e sem a identificação de outra causa possível, o PRAC considera que uma relação causal entre a pitavastatina e a ginecomastia é, pelo menos, uma possibilidade razoável, e concluiu que a informação dos medicamentos que contêm pitavastatina deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a pitavastatina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) pitavastatina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm pitavastatina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) sob a Classe de sistemas de órgãos Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos com a frequência Desconhecido:

Angioedema

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) sob a Classe de sistemas de órgãos Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos com a frequência Desconhecido:

Síndrome do tipo lúpus

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) sob a Classe de sistemas de órgãos Doenças dos órgãos genitais e da mama com a frequência Raros:

Ginecomastia

Folheto Informativo

Secção 4

Título com descrição dos efeitos indesejáveis graves que necessitam de descontinuação do tratamento e assistência médica imediata

Sob os Efeitos indesejados de frequência Desconhecido:

- **Síndrome do tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, doenças das articulações e alterações nas células sanguíneas)**

Sob a frequência Raros (afeta menos de 1 em 1.000 pessoas):

- **Aumento das mamas nos homens (ginecomastia)**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de fevereiro de 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	12 de abril de 2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	11 de junho de 2020