

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 pravastatina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre rutura muscular, notificações espontâneas incluindo, em 62 casos, uma relação temporal próxima, a suspensão (*de-challenge*) (14 casos) e/ou reexposição (*re-challenge*) (2 casos) positivas e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a pravastatina e a rutura muscular é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm pravastatina deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

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

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

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

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

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: [...];

Frequência: **desconhecida**

Rutura muscular

Bula

Secção 4

Efeitos secundários de frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

[...] **Rutura muscular** [...]

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 dezembro de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29 de janeiro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28 de março de 2024