

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru pitavastatină, concluziile științifice sunt următoarele:

Angioedem

Pe baza cazurilor de angioedem raportate după punerea pe piață, incluzând edemații la nivelul feței, buzelor, bucofaringelui și laringelui, pentru care în unele cazuri s-a înregistrat rezultat pozitiv la retragerea tratamentului (n=37) și chiar rezultat pozitiv la reluarea tratamentului (n=3), PRAC consideră că poate fi stabilită o relație cauzală între pitavastatină și angioedem și a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin pitavastatină trebuie modificate în consecință.

Sindrom asemănător lupusului

Pe baza informațiilor de siguranță din literatura de specialitate prezentate în cadrul procedurilor referitoare la sindromul asemănător lupusului pentru alte statine și a informațiilor referitoare la medicament pentru alte statine, care indică un efect de clasă, precum și a dovezilor provenite din cazul cu pitavastatină din baza de date Eudravigilance, PRAC consideră că o asociere cauzală între pitavastatină și sindromul asemănător lupusului reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă și a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin pitavastatină trebuie modificate în consecință.

Ginecomastie

Pe baza cazurilor de ginecomastie raportate după punerea pe piață, pentru care în 2 cazuri s-a înregistrat rezultat pozitiv la retragerea tratamentului și într-un caz, chiar rezultat pozitiv la reluarea tratamentului, fără a se putea identifica o cauză alternativă, PRAC consideră că poate fi stabilită o asociere cauzală între pitavastatină și ginecomastie și a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin pitavastatină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru pitavastatină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin pitavastatină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin pitavastatină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă/următoarele reacții adverse trebuie adăugată/e la rubrica Afețiuni cutanate și ale țesutului subcutanat în cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, în grupa de frecvență „cu frecvență necunoscută”:

Angioedem

Următoarea reacție adversă/următoarele reacții adverse trebuie adăugată/e la rubrica Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv în cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, în grupa de frecvență „cu frecvență necunoscută”:

Sindrom asemănător lupusului

Următoarea reacție adversă/următoarele reacții adverse trebuie adăugată/e la rubrica Tulburări ale aparatului genital și sânului în cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, în grupa de frecvență „rare”:

Ginecomastie

Prospect

Pct. 4

Titlul rubricii care descrie reacțiile adverse grave care necesită încetarea tratamentului și asistență medicală imediată

La rubrica Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- **Sindrom asemănător lupusului (inclusiv erupție trecătoare pe piele, afecțiuni articulare și efecte asupra celulelor sanguine)**

La rubrica Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- **Mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie)**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din februarie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	12 aprilie 2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	11 iunie 2020