

## **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 pravastatină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind ruptura musculară din literatura de specialitate, rapoartele spontane, inclusiv în 62 de cazuri o relație temporală strânsă, o evoluție pozitivă la întreruperea administrării (14 cazuri) și/sau la reluarea administrării (2 cazuri) și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între pravastatină și ruptura musculară reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin pravastatină trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

## **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**

Punctul 4.8

*Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv: [...];*

Cu frecvență **necunoscută**

#### **Ruptură musculară**

#### **Prospect**

Punctul 4

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

[...] **Ruptură musculară** [...]

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

### Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

|   |  |
|---|--|
| Adoptarea poziției CMDh:  | <b>Reuniunea CMDh din decembrie 2023</b> |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:  | <b>29 ianuarie 2024</b>                  |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | <b>28 martie 2024</b>                    |