

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre atorvastatín/ezetimib sú vedecké závery nasledovné:

Na základe hodnotenia údajov PSUR súvisiacich s hlásenými spontánnymi prípadmi chromaturie spojenými s užívaním atorvastatínu/ezetimibu a s prihliadnutím na skutočnosť, že o hepatitíde, zlyhaní pečene a rabdomyolýze, ktoré sú uvedené ako známe nežiaduce účinky v časti 4.8 liekov obsahujúcich statíny, vrátane atorvastatínu/ezetimibu, je známe, že spôsobujú zmenu sfarbenia moču, sa PRAC domnieva, že zmena sfarbenia moču sa má pre pacientov zahrnúť do písomnej informácie pre používateľa. Pacienti, ktorí nemusia vedieť, že zmena sfarbenia moču môže byť spôsobená atorvastatínom, ju môžu spájať so závažnejšími poruchami (poruchy pečene, rabdomyolýza), ktoré sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku, a zvýšiť pravdepodobnosť včasného rozpoznania príznakov ako niečoho závažnejšieho a v dôsledku toho vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

V tejto súvislosti je potrebné poznamenať, že iné statíny (t. j. pravastatín, simvastatín, rosuvastatín) majú zmenu sfarbenia moču uvedenú ako príznak v písomnej informácii pre používateľa.

PRAC nepovažuje za potrebné pridanie chromaturie samostatne ako príznak porúch pečene alebo rabdomyolýzy do súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre atorvastatín/ezetimib je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) atorvastatín/ezetimib je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce atorvastatín/ezetimib, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov alebo príznakov, prestaňte užívať tento liek a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo chod'te na najbližšiu pohotovosť do nemocnice.

[..]

- svalová slabosť, citlivosť, **bolesť alebo červenohnedé sfarbenie moču** obzvlášť, ak sa v rovnakom čase cítite zle alebo máte vysokú teplotu, čo môže byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalovej hmoty, ktorý môže byť život ohrozujúci a môže viesť k problémom s obličkami.

[..]

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh marec/2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11/05/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10/07/2019