

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre pitavastatín sú vedecké závery nasledovné:

Angioedém

Na základe postmarketingových hlásení prípadov angioedému (vrátane opuchu tváre, pier, orofaryngu a hrtana), kde u niektorých prípadov došlo k pozitívnemu dechallenge (vymiznutie príznakov po vysadení lieku (n = 37)) a tiež k pozitívnemu rechallenge (príznaky sa znovu objavili pri opätovnom nasadení lieku (n = 3)), výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi pitavastatínom a angioedémom za preukázaný a rozhodol, že informácie o liekoch obsahujúcich pitavastatín sa majú príslušným spôsobom upraviť.

Syndróm podobný lupusu (Lupus-like syndróm)

Na základe predložených údajov z literatúry o bezpečnosti pri iných postupoch so statínmi týkajúcich sa syndrómu podobného lupusu a informácií o liekoch obsahujúcich iné statíny, poukazujúcich na spoločný účinok celej skupiny liečiv a dôkazov výskytu syndrómu podobného lupusu u pitavastatínu v databáze Eudragilance, výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi pitavastatínom a syndrómom podobným lupusu za prinajmenšom pravdepodobnú a dospel k záveru, že informácie o liekoch s obsahom pitavastatínu sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Gynekomastia

Na základe postmarketingových hlásení prípadov gynekomastie, z ktorých 2 prípady mali pozitívny dechallenge a 1 z nich mal dokonca pozitívny rechallenge, a nedala sa pre ne identifikovať žiadna alternatívna príčina, výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi pitavastatínom a gynekomastiou za prinajmenšom pravdepodobnú a dospel k záveru, že informácie o liekoch s obsahom pitavastatínu sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

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 pitavastatín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) pitavastatín 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 pitavastatín, 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 (registrované) liek (lieky)

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce reakcie majú byť pridané do triedy orgánových systémov „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Angioedém

Nasledujúce nežiaduce reakcie majú byť pridané do triedy orgánových systémov „Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Syndróm podobný lupusu (Lupus-like syndróm)

Nasledujúce nežiaduce reakcie majú byť pridané do triedy orgánových systémov „Poruchy reprodukčného systému a prsníkov“ s frekvenciou výskytu „zriedkavé“:

Gynekomastia

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Časť popisujúca závažné vedľajšie účinky, ktoré vyžadujú ukončenie liečby a okamžitú lekársku pomoc

Vedľajšie účinky s frekvenciou výskytu „neznáme“:

- **Syndróm podobný lupusu (zahŕňajúci vyrážku, poruchu kĺbov a účinok na krvné bunky)**

Vedľajšie účinky s frekvenciou výskytu „zriedkavé“ (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- **Zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 02/2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	12/04/2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	11/06/2020