

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 pravastatín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o pretrhnutí svalov z literatúry, spontánne správy vrátane blízkeho časového vzťahu v 62 prípadoch, pozitívneho de-challenge (vymiznutie nežiaduceho účinku po vysadení lieku) (14 prípadov) a/alebo re-challenge (znovuobjavenie sa nežiaduceho účinku po opätovnom nasadení lieku) (2 prípady) a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje príčinný vzťah medzi pravastatínom a pretrhnutím svalov prinajmenšom za odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC preto dospel k názoru, že informácie o liekoch obsahujúcich pravastatín sa majú náležite zmeniť.

Koordinačná skupina CMDh preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva: [...];

Frekvencia: „**neznáme**“

Pretrhnutie svalov

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4

Vedľajšie účinky neznámej frekvencie (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

[...] **Pretrhnutie svalov** [...]

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29. januára 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. marca 2024