

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 simvastatín sú vedecké závery nasledovné:

Jeden z držiteľov rozhodnutia o registrácii považuje nežiaducu reakciu na liek (adverse drug reaction, ADR) precitlivosť (zahŕňajúcu anafylaxiu, angioedém, vyrážku a urtikáriu) za významné identifikované riziko. Frekvencia hlásení anafylaxie je „veľmi zriedkavé“. V súhrne charakteristických vlastností liekov (SPC) obsahujúcich simvastatín však nie je žiadna zmienka týkajúca sa anafylaxie.

V klinických skúšaniach (celkovo n = 8), rovnako ako aj po uvedení lieku na trh (celkovo n = 57) boli pri simvastatíne hlásené prípady anafylaktickej reakcie/šoku. 4 z týchto prípadov boli nahlásené počas obdobia tohto PSUR a vyhodnotili sa ako príčinné súvisiace so simvastatínom. Vzhľadom na to, že anafylaxia je považovaná za významné identifikované riziko a vzhľadom na jej príčinnú súvislosť so simvastatínom je potrebné aktualizovať časť 4.8 SPC a zahrnúť ADR anafylaxia do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC) Poruchy imunitného systému s frekvenciou „veľmi zriedkavé“.

Súčasná podsekcia „Precitlivosť“ v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“ písomnej informácie pre používateľa (PIL) neobsahuje dostačujúce informácie opisujúce anafylaxiu. Má sa preto upraviť aj PIL tak, aby zahŕňala tieto informácie.

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 simvastatín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) simvastatín 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 simvastatín, 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~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Do SOC Poruchy imunitného systému sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia (nežiaduce reakcie) s frekvenciou „veľmi zriedkavé“:

anafylaxia

Písomná informácia pre používateľa

Vzhľadom na pridanie anafylaxie do SPC sa má do časti 4 „Možné vedľajšie účinky“ písomnej informácie pre používateľa zahrnúť do podsekcie týkajúcej sa precitlivivosti nasledujúca odrážka:

Boli hlásené nasledujúce zriedkavé závažné vedľajšie účinky.

Ak dôjde k niektorému z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať liek a okamžite informujte svojho lekára alebo navštívte pohotovostnú ambulanciu v najbližšej nemocnici.

- reakcie z precitlivivosti (alergické reakcie) zahŕňajúce:
 - opuch tváre, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní (**angioedém**)

Bol hlásený nasledujúci veľmi zriedkavý závažný vedľajší účinok:

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti pri dýchaní alebo závrat (anafylaxia)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	27. januára 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. marca 2018