

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za amlodipin/atorvastatin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz spontanih poročil in relevantnih znanstvenih objav (npr. Bland CM et al., Berg ML et al., McConnell HL et al. in Wei C. et al, 2023) odbor PRAC meni, da je vzročna povezava za medsebojno delovanje zdravil med daptomicinom in atorvastatinom ter povezanim povečanim tveganjem za miopatijo in/ali rabdomiolizo vsaj razumno mogoča za kombinirano zdravilo amlodipin/atorvastatin.

Glede na razpoložljive podatke iz spontanih poročil in tveganje za z zdravili povzročen lihenoidni izpuščaj zaradi atorvastatina odbor PRAC meni tudi, da je neželeni učinek lihenoidna reakcija na zdravilo zaradi kombiniranega zdravila amlodipin/atorvastatin vsaj razumno mogoč.

Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo amlodipin/atorvastatin, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za amlodipin/atorvastatin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) amlodipin/atorvastatin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Treba je dodati naslednje opozorilo:

Sočasno zdravljenje z drugimi zdravili

[...]

Tveganje za miopatijo in/ali rabdomiolizo se lahko poveča pri sočasni uporabi zaviralcev reduktaze HMG-CoA (npr. atorvastatina) in daptomicina (glejte poglavje 4.5). Pri bolnikih, ki jemljejo daptomicin, je treba razmisliti o začasni prekinitvi uporabe zdravila <ime zdravila>, razen če koristi sočasne uporabe odtehtajo tveganja. Če se sočasni uporabi ni mogoče izogniti, je treba 2–3-krat na teden meriti ravni CK in bolnike natančno spremljati glede morebitnih znakov ali simptomov, ki bi lahko pomenili miopatijo.

- Poglavje 4.5

Treba je dodati naslednjo interakcijo:

[...] Vpliv drugih zdravil na zdravilo <ime zdravila>

[...]

Daptomicin: pri sočasni uporabi zaviralcev reduktaze HMG-CoA (npr. atorvastatina) in daptomicina so poročali o primerih miopatije in/ali rabdomiolize. Če se sočasni uporabi ni mogoče izogniti, je priporočljivo ustrezno klinično spremljanje (glejte poglavje 4.4).

[...]

- Poglavje 4.8

K organskemu sistemu „Bolezni kože in podkožja“ je treba dodati naslednji neželeni učinek s stopnjo pogostnosti „redki“:

lihenoidna reakcija na zdravilo

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Treba je dodati naslednjo interakcijo:

[...] Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Druga zdravila in zdravilo <ime zdravila>

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek atorvastatina ali pa atorvastatin vpliva na njihov učinek. Takšno medsebojno delovanje lahko zmanjša učinkovitost enega ali obeh zdravil. Lahko pa tudi poveča tveganje za neželene učinke ali njihovo izrazitost, vključno s hudim propadanjem mišic, znanim kot rabdomioliza, ki je opisana v poglavju 4:

[...]

- **daptomicin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zapletenih okužb kože in kožnih struktur ter bakterij prisotnih v krvi).**

- Poglavje 4

Treba je dodati naslednji neželeni učinek s stopnjo pogostnosti „redki“:

[...]

Drugi možni neželeni učinki zdravila <ime zdravila>

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

[...]

- **izpuščaj, ki se lahko pojavi na koži, ali razjede v ustih (lihenoidna reakcija na zdravilo)**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	30. november 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. januar 2026