

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev 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 pitavastatin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Angioedem

Na podlagi poročanih primerov angioedema iz obdobja trženja zdravila, vključno z otekanjem obraza, ustnic, predela ust in žrela ter grla, pri katerih je v nekaterih primerih po prenehanju uporabe prišlo do pozitivnega odziva ($n = 37$) in celo do ponovnega odziva po ponovni uporabi ($n = 3$), odbor PRAC meni, da se lahko potrdi vzročna povezava med pitavastatinom in angioedemom, in zaključuje, da je potrebna ustrezna posodobitev informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo pitavastatin.

Lupusu podoben sindrom

Na podlagi predstavljenih podatkov o varnosti v literaturi iz postopkov za druge statine glede lupusu podobnega sindroma in informacij o zdravilu za druge statine, ki kažejo na učinek skupine zdravil, ter dokazov za primer pitavastatina iz baze podatkov Eudravigilance odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med pitavastatinom in lupusu podobnim sindromom, in zaključuje, da je potrebna ustrezna posodobitev informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo pitavastatin.

Ginekomastija

Na podlagi poročanih primerov ginekomastije iz obdobja trženja zdravila, od katerih je v dveh primerih po prenehanju uporabe prišlo do pozitivnega odziva in pri enem celo do ponovnega odziva po ponovni uporabi, in ker ni bilo mogoče ugotoviti drugega vzroka, odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med pitavastatinom in ginekomastijo, in zaključuje, da je potrebna ustrezna posodobitev informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo pitavastatin.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za pitavastatin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(a), ki vsebuje(jo) pitavastatin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo pitavastatin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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 4.8

Naslednje neželene učinke je treba dodati v razdelek Organski sistem – Bolezni kože in podkožja z neznano pogostnostjo:

angioedem

Naslednje neželene učinke je treba dodati v razdelek Organski sistem – Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva z neznano pogostnostjo:

lupusu podoben sindrom

Naslednje neželene učinke je treba dodati v razdelek Organski sistem – Motnje reprodukcije in dojk z redko pogostnostjo:

Ginekomastija

Navodilo za uporabo

Poglavje 4

Poglavje, ki opisuje resne neželene učinke, ki zahtevajo prekinitve zdravljenja in takojšnjo zdravstveno oskrbo

Pod neželenimi učinki z neznano pogostnostjo:

- **lupusu podoben sindrom (vključno z izpuščajem, boleznimi sklepov in učinki na krvne celice)**

Pod redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov):

- **povečanje dojk pri moških (ginekomastija)**

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februarja 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	12. april 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	11. junij 2020