

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 pravastatin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Glede na razpoložljive podatke o pretrganju mišic iz literature, spontanah poročil, vključno z 62 primeri tesne časovne povezave, izboljšanja po prekinitvi zdravljenja (14 primerov) in/ali ponovnega pojava po ponovni uvedbi zdravljenja (dva primera), ter glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med pravastatinom in pretrganjem mišic vsaj razumna možnost. Zaključil je, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo pravastatin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

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

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev 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 4.8

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva [...];

Pogostnost: **neznana**

Pretrganje mišic

Navodilo za uporabo

Poglavje 4

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnost ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov)

[...] **Pretrganje mišic** [...]

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Srečanje skupine CMDh decembra 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29. januar 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. marec 2024