

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för atorvastatin/ezetimib dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskningen av PSUR-data relaterade till rapporterade spontana fall av kromaturi som associerats med användning av atorvastatin/ezetimib, och om man tar hänsyn till att hepatit, leversvikt och rabdomyolys är kända för att orsaka missfärgningar av urinen, och att dessa är listade som kända biverkningar i avsnitt 4.8 för läkemedel innehållande statiner inklusive atorvastatin/ezetimib, är PRAC av uppfattningen att missfärgning av urinen ska läggas till i bipacksedeln. Patienter som kanske inte vet att missfärgning av urinen kan orsakas av atorvastatin kan möjligen associera detta till de mer allvarliga tillstånden (leversjukdomar, rabdomyolys) som finns listade i produktresumén, och därmed öka chansen att de på ett tidigt stadium känner igen symtomen som mer allvarliga, så att de snarast kontaktar sjukvården för rådgivning.

Det är också noterat i detta sammanhang, att missfärgning av urinen förekommer som ett symptom i andra statiners (t.ex. pravastatin, simvastatin, rosuvastatin) bipacksedlar.

PRAC anser att det inte behövs något separat tillägg i produktresumén av kromaturi som ett symptom på leversjukdom eller rabdomyolys.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för atorvastatin/ezetimib anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller atorvastatin/ezetimib är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller atorvastatin/ezetimib för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar eller symtom, sluta ta tabletterna och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus:

[..]

- muskelsvaghet, ömhet, smärta eller rödbrun missfärgning av urinen, speciellt om du samtidigt mår dåligt eller har hög feber. Detta kan bero på en onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem.

[..]

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Mars 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	11/05/2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10/07/2019