

Appendix I

Vetenskapliga slutsatser och skäl för ändringen i villkoren för godkännande(n) för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till PAC:s bedömningsrapport om PSUR(er) för pitavastatin är de vetenskapliga slutsatserna följande:

Angiödem

Grundat på under tiden efter marknads lansering rapporterade fall av angioödem med svullnad i bland annat ansikte, läppar, orofarynx och larynx, vid vilka vissa fall upplevde ett positivt utsättande av läkemedlet (n=37) och några även positivt återinsättande (n=3), anser PRAC att det föreligger ett orsakssamband mellan pitavastatin och angioödem och drar slutsatsen att produktinformation för produkter innehållande pitavastatin ska uppdateras i enlighet med detta.

Lupusliknande syndrom

Grundat på i litteraturen föreliggande information om säkerheten vid andra statinbehandlingar med avseende på lupusliknande syndrom och produktinformation för andra statiner, som tyder på en klasseffekt, samt belägg från pitavastatinfall i databasen Eudravigilance, anser PRAC att ett orsakssamband mellan pitavastatin och lupusliknande syndrom är åtminstone en rimlig möjlighet och drar slutsatsen att produktinformation för produkter innehållande pitavastatin ska uppdateras i enlighet med detta.

Gynakomasti

Grundat på under tiden efter marknads lansering rapporterade fall av gynekomasti, vid vilka 2 fall upplevde ett positivt utsättande av läkemedlet och 1 av dessa även ett positivt återinsättande, och då ingen alternativ orsak kunde fastställas, anser PRAC att ett orsakssamband mellan pitavastatin och gynekomasti är åtminstone en rimlig möjlighet och drar slutsatsen att produktinformation för produkter innehållande pitavastatin ska uppdateras i enlighet med detta.

CMDh instämmer med de vetenskapliga slutsatserna från PRAC.

Motiveringar för ändringen i villkoren för godkännande för försäljning

Grundat på de vetenskapliga slutsatserna för pitavastatin är CMDh av den uppfattningen att nytto/risk-förhållandet för läkemedel som innehåller pitavastatin är oförändrat underkastat de föreslagna ändringarna av produktinformationen.

CMDh kommer fram till ståndpunkten att försäljningstillstånd för produkter som omfattas av denna enda PSUR-bedömning ska ändras. I den utsträckning ytterligare läkemedel som innehåller pitavastatin för närvarande är godkända i EU eller är föremål för framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMDh att de berörda medlemsstaterna och sökande/innehavare av försäljningstillstånd tar vedebörlig hänsyn till CMDh:s ståndpunkt i denna fråga.

Appendix II

Ändringar av produktinformationen för det/de nationellt godkända läkemedlet/läkemedlen

Ändringar som ska ingå i de relevanta delarna av produktinformationen (ny text **understruken och i fetstil**, raderad text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organklassificeringen Hud och subkutan vävnad med frekvensen ingen känd frekvens:

Angiödem

Följande biverkning ska läggas till under organklassificeringen Muskuloskeletala systemet och bindväv med frekvensen ingen känd frekvens:

Lupusliknande syndrom

Följande ska läggas till under organklassificeringen Reproduktionsorgan och bröstkörtel med frekvensen sällsynta:

Gynekomasti

Bipacksedel

Avsnitt 4

Rubrik som beskriver allvarliga biverkningar som kräver avbrytande av behandlingen och omedelbar medicinsk insats

Under Biverkningar med frekvens har rapporterats:

- **Lupusliknande syndrom (med bl.a. utslag, ledproblem och inverkan på blodkroppar)**

Under Sällsynta (påverkar färre än 1/1 000):

- **Bröstförstoring hos män (gynekomasti)**

Appendix III

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Antagande av CMDh:s ståndpunkt:	februari 2020 CMDh-möte
Överföring till nationella behöriga myndigheter för översättning av bilagorna till ståndpunkten:	12 april 2020
Medlemsstaternas genomförande av ståndpunkten (ansökan om ändringen från försäljningstillståndets innehavare):	11 juni 2020