

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 pravastatin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om muskelruptur från litteraturen, spontana rapporter som i 62 fall har ett nära tidssamband, en positiv utsättning (14 fall) och/eller återinsättning (2 fall) samt med tanke på en sannolik verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan pravastatin och muskelruptur åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller pravastatin bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet/godkännandena för försäljning ska ändras.

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)

Produktresumé

Avsnitt 4.8

Muskuloskeletal systemet och bindväv [...];

ingen känd frekvens

Muskelruptur

Bipacksedel

Avsnitt 4

Biverkningar utan känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

[...] **Muskelruptur** [...]

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h):s möte i december 2023
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	29 januari 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28 mars 2024