

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 simvastatin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Biverkningen överkänslighet (inkluderande anafylaxi, angioödem, utslag och urtikaria) anses vara en viktig identifierad risk av en innehavare av godkännande för försäljning. Den rapporterade frekvensen för anafylaxi är "mycket sällsynt". I produktresumén (SmPC) för simvastatin finns dock ingen information om anafylaxi.

Fall av anafylaktiska reaktioner/chock har rapporterats med simvastatin i de kliniska prövningarna (totalt n = 8) samt efter marknadsföring (totalt n = 57). Av dessa rapporterades 4 fall i detta PSUR-intervall och de bedöms ha orsakssamband med simvastatin. Med tanke på att anafylaxi anses vara en viktig identifierad risk och dess orsakssamband med simvastatin, är det motiverat att uppdatera avsnitt 4.8 i produktresumén till att inkludera biverkningen anafylaxi i organsystemklassen Immunsystemet med frekvensen mycket sällsynt.

Underavsnittet överkänslighet i avsnitt 4, Eventuella biverkningar i den nuvarande bipacksedeln (PL) innehåller inte tillräcklig information för att beskriva anafylaxi. Därför ska även bipacksedeln uppdateras för att inkludera denna information.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för simvastatin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlen som innehåller simvastatin 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 simvastatin 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)>

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemklassen Immunsystemet med frekvensen mycket sällsynt:

anafylaxi

Bipacksedel

För att återspegla tillägget av anafylaxi i SmPC ska avsnitt 4 Eventuella biverkningar i bipacksedeln inkludera följande punkt i underavsnittet om överkänslighet:

Följande sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats.

Om någon av dessa allvarliga biverkningar uppstår, sluta ta ditt läkemedel och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök en akutmottagning på närmsta sjukhus.

- överkänslighet (allergiska reaktioner) inklusive:
 - svullnad av ansikte, tunga och svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter (**angioödem**)

Följande mycket sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats:

- en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	27/01/2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28/03/2018