Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) atorvastatinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury o myopatii a rhabdomyolýze při současném užívání atorvastatinu a daptomycinu, o lichenoidní lékové reakci a vaskulitidě, spontánních hlášení, včetně některých případů s blízkou časovou souvislostí, pozitivní dechallenge a/nebo pozitivní rechallenge a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku, považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi myopatií a rhabdomyolýzou při současném užívání atorvastatinu a daptomycinu, mezi atorvastatinem a lichenoidní lékovou reakcí a mezi atorvastatinem a vaskulitidou přinejmenším za opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku týkající se přípravků obsahujících atorvastatin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se atorvastatinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících atorvastatin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba přidat následující upozornění:

Souběžná léčba s jinými léčivými přípravky

[…]

Riziko myopatie a/nebo rhabdomyolýzy může být zvýšeno souběžným podáváním inhibitorů HMG-CoA reduktázy (např. atorvastatinu) a daptomycinu (viz bod 4.5). Je třeba zvážit dočasné vysazení <název přípravku> u pacientů užívajících daptomycin, pokud přínos souběžného podávání nepřeváží riziko. Pokud se nelze souběžnému podávání vyhnout, mají se hladiny CK měřit 2-3krát týdně a pacienti mají být pečlivě sledováni, zda se u nich neobjeví jakékoli známky nebo příznaky, které by mohly znamenat myopatii.

- Bod 4.5

Je třeba přidat následující interakci:

[…] Účinek jiných léčivých přípravků na <název přípravku>

[…]

Kolchicin: Ačkoli studie interakcí s atorvastatinem a kolchicinem nebyly provedeny, byly hlášeny případy myopatie při současném podávání atorvastatinu s kolchicinem. Při předepisování atorvastatinu s kolchicinem je nutno zachovávat opatrnost.

Daptomycin: Při souběžném podávání inhibitorů HMG-CoA reduktázy (např. atorvastatinu) s daptomycinem byly hlášeny případy myopatie a/nebo rhabdomyolýzy. Pokud se nelze souběžnému podávání vyhnout, doporučuje se odpovídající klinické sledování (viz bod 4.4).

[...]

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do části třídy orgánových systémů **„Cévní poruchy"** s frekvencí „vzácné":

Vaskulitida

Následující nežádoucí účinek má být přidán do části třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáně" s frekvencí „vzácné":

Lichenoidní léková reakce

Příbalová informace

- Bod 2

Je třeba přidat následující interakci:

[...] Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Další léčivé přípravky a <název přípravku>

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době, nebo které možná budete užívat. Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek atorvastatinu nebo může být jejich účinek atorvastatinem změněn. Tento typ vzájemného ovlivňování může způsobit, že se jeden nebo oba léky stanou méně účinnými. Navíc to může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků, včetně závažného stavu úbytku svalové hmoty známého jako rhabdomyolýza popsaného v bodě 4:

[…]

- **daptomycin (lék používaný k léčbě komplikovaných infekcí kůže a kožních struktur a stavů, kdy jsou bakterie přítomny v krvi).**

- Bod 4

Následující nežádoucí účinky mají být přidány s frekvencí „vzácné“:

[...]

Další možné nežádoucí účinky přípravku <název přípravku>

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

[…]

- **vyrážka, která se může objevit na kůži, nebo vřídky v ústech (lichenoidní léková reakce)**
- **fialové kožní léze (známky zánětu cév, vaskulitida)**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	12. srpna 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. října 2024