

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) amlodipinu/atorvastatinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům dostupným ze spontánních hlášení a relevantních vědeckých publikací (například Bland CM et al., Berg ML et al., McConnell HL et al. a Wei C. et al, 2023) považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi zvýšeným rizikem myopatie a/nebo rhabdomyolýzy při současném užívání atorvastatinu a daptomycinu pro fixní kombinace amlodipinu/atorvastatinu za přinejmenším možnou.

Kromě toho, vzhledem k dostupným údajům ze spontánních hlášení a riziku lichenoidní lékové erupce spojené s atorvastatinem, považuje výbor PRAC příčinnou souvislost pro lichenoidní lékovou reakci a fixní kombinace amlodipinu/atorvastatinu za přinejmenším možnou.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku týkající se přípravků obsahujících amlodipin/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 amlodipinu/atorvastatinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících amlodipin/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 ~~přeskrtnutý~~)

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>

[...]

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 „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 v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek atorvastatinu nebo může být jejich účinek atorvastatinem změněn. Toto vzájemné ovlivnění může způsobit nižší účinnost jednoho nebo obou léků. Také to může zvýšit riziko nebo závažnost některých nežádoucích účinků včetně významných onemocnění svalů, nazývaných rhabdomyolýza popsané 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)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. listopadu 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. ledna 2026