



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 16.01.20250
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 505 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12698893-A-200115-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Simvastatin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Ezetimib / Simvastatin-PSUSAs (PSUSA/00001347/201903) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Simvastatin enthalten relevant sind.

(Siehe auch CMDh Press release meeting held on 12-14 November 2019: <http://www.hma.eu/249.html>)



Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 12-14 November 2019

Medicinal products containing simvastatin (including combination products)

Based on data presented in the PSUSA on ezetimibe/simvastatin, the ADRs vision blurred, visual impairment, lichenoid drug eruptions, muscle rupture and gynecomastia are considered to be at least possibly causally associated with simvastatin as a single substance. Therefore, the MAHs for medicinal products containing simvastatin as a single substance or in other combinations are requested to update their product information. The below proposed wording should be used:

SmPC

Section 4.8

Eye disorders:

Rare: vision blurred, visual impairment

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Very rare: lichenoid drug eruptions

Musculoskeletal and connective tissue disorders:

Very rare: muscle rupture

Reproductive system and breast disorders

Very rare: gynecomastia



Package Leaflet

Section 4

The frequency of the ADRs to be added should be given as being most appropriate in the context of the existing wording, the following proposal is based on the current PIL for Zocor:

[...]

If any of these serious side effects happen, stop taking the medicine and tell your doctor immediately or go to the emergency room at your nearest hospital.

- muscle pain, tenderness, weakness, **muscle rupture**, or cramps. On rare occasions, these muscle problems can be serious, including muscle breakdown resulting in kidney damage; and very rare deaths have occurred.

[...]

- rash with weakness of limbs and neck muscles,
- **rash that may occur on the skin or sores in the mouth (lichenoid drug eruptions)**

[...]

The following very rare serious side effect was reported:

- a serious allergic reaction which causes difficulty in breathing or dizziness (anaphylaxis)
- **gynecomastia (breast enlargement in men)**

The following side effects have also been reported rarely:

[...]

- headache, tingling sensations, dizziness,
- **blurred vision; impaired vision**

Valid for all simvastatin containing medicinal products (including combination products)



Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00001347/201903)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Erfahrungen seit Markteinführung

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Ezetimib/Simvastatin oder in klinischen Studien oder nach Markteinführung mit einer der beiden Komponenten berichtet.

Augenerkrankungen

Häufigkeit: **selten**

Verschwommenes Sehen, Sehverschlechterung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: [...];

Häufigkeit: **sehr selten**

Lichenoide Arzneimittelexantheme

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: [...];

Häufigkeit: **sehr selten**

Muskelriss

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit: **sehr selten:**

Gynäkomastie

Auch die Packungsbeilage ist dementsprechend zu aktualisieren.